

BIOÈTICA Y MEDICINA INTENSIVA

Lluís Cabré Pericas (coord.)

Navarra 2012

Publicación en abierto patrocinada por el Máster en Bioética y Derecho UB
www.bioeticayderecho.ub.edu/master



Organització
de les Nacions Unides
per a l'Educació,
la Ciència i la Cultura



Càtedra UNESCO de Bioètica
de la Universitat de Barcelona



Observatori de
Bioètica i Dret

www.bioeticaidret.cat
www.bioeticayderecho.ub.edu
www.bioethicsandlaw.es

Bioética y medicina intensiva

LLUÍS CABRÉ PERICAS
Coordinador

Bioética y medicina intensiva



Organización
de las Naciones Unidas
para la Educación,
la Ciencia y la Cultura



Càtedra UNESCO de Bioètica
de la Universitat de Barcelona



Observatori de
Bioètica i Dret

CIVITAS



THOMSON REUTERS

Primera edición, 2012



Ilustración de portada: «El bosque de Dante», de Dolores Escudero Augusto

El editor no se hace responsable de las opiniones recogidas, comentarios y manifestaciones vertidas por los autores. La presente obra recoge exclusivamente la opinión de su autor como manifestación de su derecho de libertad de expresión.

Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra solo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista por la ley. Dirijase a CEDRO (Centro Español de Derechos Reprográficos) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra (www.conlicencia.com; 91 702 19 70 / 93 272 04 45).

Thomson Reuters y el logotipo de Thomson Reuters son marcas de Thomson Reuters

Civitas es una marca de Thomson Reuters (Legal) Limited

© 2012 [Thomson Reuters (Legal) Limited / Lluís Cabré Pericas y otros]

Editorial Aranzadi, SA

Camino de Galar, 15

31190 Cizur Menor (Navarra)

ISBN: 978-84-470-3940-1

Depósito Legal: NA 788/2012

Printed in Spain. Impreso en España

Fotocomposición: Editorial Aranzadi, SA

Impresión: Rodona Industria Gráfica, SL

Polígono Agustinos, Calle A, Nave D-11

31013 - Pamplona

Relación de Autores

LLUÍS CABRÉ PERICAS

Jefe de Servicio de Medicina Intensiva. SCIAS-Hospital de Barcelona. Presidente de la Asociación de Bioética y Derecho de la Universitat de Barcelona

JOAQUÍN MARTÍNEZ MONTAUTI

Jefe de Medicina Interna de SCIAS-Hospital de Barcelona. Profesor del Máster de Bioética y Derecho. Miembro del Observatori de Bioètica i Dret

MANUEL A. SÁNCHEZ PALACIOS

Doctor en Medicina. Especialista en Medicina Intensiva. Especialista en Cardiología. Jefe del Servicio de Medicina Intensiva de Adultos. Complejo Hospitalario Universitario Insular y Materno-Infantil. Las Palmas de Gran Canaria

JUAN M^a SÁNCHEZ

Jefe Clínico del Servicio de Medicina Intensiva. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona

JOSÉ F. SOLSONA DURÁN

Jefe de Servicio de Medicina Intensiva. Hospital del Mar. Barcelona

ANA ZAPATERO FERRÁNDIZ

Médico Adjunto de Medicina Intensiva. Hospital del Mar. Barcelona

MIGUEL ÁNGEL HIDALGO BLANCO

Servicio de Medicina Intensiva. SCIAS-Hospital de Barcelona

M. CONSUELO GUÍA

Centre de Crítics del Vallès (Àrea de Crítics de l'Hospital de Sabadell, Corporació Parc Taulí, Institut Universitari UAB. Servei de Medicina Intensiva de l'Hospital General de Catalunya)

FRANCISCO BAIGORRI

Centre de Crítics del Vallès (Àrea de Crítics de l'Hospital de Sabadell, Corporació Parc Taulí, Institut Universitari UAB. Servei de Medicina Intensiva de l'Hospital General de Catalunya)

RICARD MOLINA LATORRE

Servicio de Medicina Intensiva, SCIAS-Hospital de Barcelona. Instructor en Soporte Vital Avanzado

DOLORES ESCUDERO AUGUSTO

Servicio de Medicina Intensiva. Hospital Universitario Central de Asturias. Oviedo. Asturias

GENÍS CARRASCO

Servicio de Medicina Intensiva. SCIAS-Hospital de Barcelona. Editor de la Revista de Calidad Asistencial

MARI CRUZ MARTÍN

Jefe de Servicio de Medicina Intensiva. Hospital de Torrejón. Madrid

MILAGROS ALONSO

Servicio de Farmacología Clínica

JORDI MANCEBO

Jefe de Servicio de Medicina Intensiva. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona

ITZIAR DE LECUONA

Doctora en Derecho y Máster en Bioética y Derecho por la Universitat de Barcelona. Profesora del Departamento de Salud Pública, Facultad de Medicina, UB. Investigadora del Observatori de Bioètica i Dret – Càtedra UNESCO de Bioètica de la UB. Miembro de la Comissió de Bioètica de la UB

ALBERT ROYES

Profesor jubilado de Ética Médica, Facultad de Medicina UB. Secretario de la Comissió de Bioètica de la UB. Miembro del Observatori de Bioètica i Dret, UB y del Comité de Ética Asistencial del Hospital Clínic de Barcelona. Profesor del Máster en Bioética y Derecho, UB

SUMARIO

Página

PRESENTACIÓN	15
CAPÍTULO 1	
NUEVOS PARADIGMAS EN LA RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE	19
JOAQUÍN MARTÍNEZ MONTAUTI	
CAPÍTULO 2	
RELACIONES INTRAHOSPITALARIAS DE LOS SERVICIOS DE MEDICINA INTENSIVA	31
MANUEL A. SÁNCHEZ PALACIOS	
CAPÍTULO 3	
COMPETENCIA O CAPACIDAD DE DECISIÓN EN LOS PACIEN- TES INGRESADOS EN INTENSIVOS	41
JUAN M ^o SÁNCHEZ	
CAPÍTULO 4	
VOLUNTADES ANTICIPADAS Y CONSENTIMIENTO INFOR- MADO EN MEDICINA INTENSIVA	57
JOSÉ F. SOLSONA DURÁN ANA ZAPATERO FERRÁNDIZ	
Introducción	57
1. Documento de voluntades anticipadas (DVA)	58
1.1. <i>Definición</i>	58
1.2. <i>Antecedentes históricos</i>	58
1.3. <i>Características de los DVA</i>	60
1.4. <i>Aspectos prácticos de los DVA</i>	62
1.5. <i>Conclusiones</i>	64
2. Consentimiento informado	65

	Página
2.1. <i>Definición</i>	65
2.2. <i>Características de los CI</i>	65
2.3. <i>Uso real de los documentos de consentimiento informado</i>	69
2.4. <i>Peculiaridades de los DCI en los servicios de Medicina Intensiva</i>	71
2.5. <i>Conclusiones</i>	74
CAPÍTULO 5	
INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN	75
MIGUEL ÁNGEL HIDALGO BLANCO	
1. Introducción	75
2. La información asistencial: emisor-receptor	77
3. ¿Cómo informar?	82
4. Estado crítico: comunicando malas noticias	84
5. La historia clínica: un secreto multidisciplinar	86
6. La unidad familiar, ¿incomunicada?	88
CAPÍTULO 6	
ANCIANOS Y UCI	91
M. CONSUELO GUÍA FRANCISCO BAIGORRI	
1. Introducción	91
2. Envejecimiento y coste sanitario	92
3. Resultado del tratamiento de cuidados intensivos en los pacientes de edad avanzada	95
4. Conclusión	99
CAPÍTULO 7	
RESUCITACIÓN CARDIOPULMONAR	101
RICARD MOLINA LATORRE	
1. Introducción	101

	Página
2. Indicaciones de la RCP y criterios para la toma de decisiones de omisión o de suspensión de maniobras de RCP	104
3. Órdenes de no intentar resucitación cardiopulmonar e instrucciones previas	110
4. Presencia de familiares durante la RCP	114
5. Después de la RCP	116
6. Indicaciones y limitaciones de tratamientos en la UMI en el síndrome postparada.....	119
7. La RCP en el donante potencial.....	121
 CAPÍTULO 8	
LIMITACIÓN DE TRATAMIENTO DE SOPORTE VITAL	127
LLUÍS CABRÉ PERICAS	
1. Introducción.....	127
2. Terminología.....	128
3. Bases éticas en la limitación de soporte vital.....	130
4. Los fines de la medicina.....	132
5. Declaraciones y tratados internacionales, códigos deontológicos y guías de práctica clínica.....	134
6. Recomendaciones de la SEMICYUC	135
7. Datos de la bibliografía	137
8. Investigación y futuro de la bioética en las UCIs.....	137
9. Comentario final	138
 CAPÍTULO 9	
MUERTE ENCEFÁLICA. CONSIDERACIONES ÉTICAS	139
DOLORES ESCUDERO AUGUSTO	
1. Antecedentes históricos.....	139
2. Introducción.....	140
3. Concepto de muerte encefálica.....	143

4. Consideraciones generales sobre la muerte encefálica	144
5. Decisiones clínicas tras el diagnóstico de muerte encefálica. Recomendaciones.....	147
6. Tabla 1	150
7. Tabla 2	151

CAPÍTULO 10

CALIDAD ASISTENCIAL Y BIOÉTICA: ALIANZAS Y SINERGIAS PARA UNA ATENCIÓN SANITARIA SOSTENIBLE	153
--	------------

GENÍS CARRASCO

1. Introducción	153
2. Calidad Asistencial y su relación con la Bioética	156
3. La clave: mejorar el complejo proceso de las decisiones clínicas	157
4. Breve historia de la Bioética y la Calidad Asistencial	159
5. Enfoques de la Bioética y la Calidad Asistencial.....	161
6. Diferencias y similitudes entre Bioética y Calidad Asistencial	162
7. Relación conceptual entre los principios de Bioética y Calidad Asistencial	163
8. Autonomía del paciente y Calidad Asistencial.....	164
9. Beneficencia y Calidad Asistencial.....	164
10. No Maleficencia y Calidad Asistencial.....	165
11. Justicia y Calidad Asistencial	165
12. Bioética, calidad y sostenibilidad de los sistemas sanitarios ..	165
13. Discusión	168

CAPÍTULO 11

SEGURIDAD Y BIOÉTICA	169
-----------------------------------	------------

MARI CRUZ MARTÍN

1. Introducción.....	169
----------------------	-----

	Página
1.1. <i>Taxonomía</i>	172
1.2. <i>Génesis de los incidentes y eventos adversos</i>	173
1.3. <i>Modelos del error humano. Modelo centrado en la persona y modelo centrado en el sistema</i>	173
1.4. <i>De la gestión del riesgo sanitario a la seguridad del paciente..</i>	177
1.5. <i>Seguridad del Paciente. Argumentaciones éticas. Principios Bioéticos</i>	179
1.6. <i>Ética de los profesionales, de las instituciones y de los pacientes en seguridad clínica</i>	181
1.7. <i>Sistemas de notificación de incidentes y eventos adversos</i>	187
1.8. <i>Comunicación de los acontecimientos adversos a pacientes y familiares</i>	190
2. Conclusiones	193
CAPÍTULO 12	
INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN MEDICINA INTENSIVA	195
MILAGROS ALONSO	
JORDI MANCEBO	
1. Consideraciones generales de la investigación clínica en pacientes críticos	195
2. La especificidad del paciente crítico	197
3. <i>Clinical equipoise (Equiponderación clínica)</i>	198
4. Análisis del riesgo	200
5. Selección del grupo control	201
6. Ensayos controlados con placebo	205
7. Selección de la muestra. Análisis y validez de los resultados	205
8. Consecuencias prácticas y algunos ejemplos: La aleatorización a los extremos	206
9. Consentimiento informado	210
10. <i>Therapeutic misconception (La falsa concepción terapéutica)</i> ..	211
11. Consentimiento por sustitución	212

	<u>Página</u>
12. Inclusión de pacientes en un ensayo clínico sin consentimiento.....	213
13. Estudios observacionales	214
14. Consideraciones finales y conclusión.....	214
 CAPÍTULO 13	
UTILIDAD DEL COMITÉ DE ÉTICA ASISTENCIAL PARA LAS UNIDADES DE MEDICINA INTENSIVA.....	217
ITZIAR DE LECUONA	
ALBERT ROYES	
1. Introducción.....	217
2. El Comité de Ética Asistencial como una forma de hacer bioética	218
3. Utilidad del Comité de Ética Asistencial para las Unidades de Medicina Intensiva	223
4. Sobre la composición de los Comités de Ética Asistencial: especial referencia a la participación de miembros legos	232
5. Conclusión.....	235
ANEXO	237

Presentación

Los avances científicos, el conocimiento más exhaustivo de la biología y el estudio e investigación en fisiopatología humana, han permitido el desarrollo de técnicas instrumentales al servicio de los profesionales sanitarios, no sólo para el diagnóstico de enfermedades sino también para el tratamiento de pacientes, con un alcance antes impensable. En los últimos 50 años el avance de la medicina ha sido espectacular, haciendo que la esperanza de vida de los seres humanos en el mundo occidental sea aproximadamente de 80 años. Las vacunas y los antibióticos fueron posiblemente la mejora más importante. Posteriormente, las nuevas técnicas quirúrgicas, la nueva radiología y la ventilación mecánica continua, así como la circulación extrarenal, ha permitido diagnosticar y curar pacientes que antes estaban desahuciados. Desgraciadamente, estos avances científicos y técnicos no han ido acompañados también de avances sociales en sistemas alimentarios, higiene y libertad; no han sido uniformes en el mundo y hoy en día todavía existen grandes bolsas de pobreza y hambruna, principalmente en el África subsahariana y otras partes de Asia. La instauración de la democracia y de libertades, fundamentalmente en los países occidentales, seguro que también ha contribuido al desarrollo de la medicina y de su entorno.

A raíz de todos estos avances nace la Medicina Intensiva, siendo en nuestro país una especialidad médica desde hace más de treinta años. La Medicina Intensiva como especialidad, junto con los trasplantes de órganos y los cuidados paliativos, son el legado más importante, que, desde el punto de vista médico, nuestro país ha hecho al mundo en general. Desde que nació la primera unidad de cuidados intensivos en Dinamarca tras la epidemia de poliomielitis, y las posteriores unidades en el resto del mundo, pocos países han desarrollado la medicina intensiva como especialidad médica, lo cual se ha demostrado que fue, en su momento, un acierto. Sistema y organización que muchos países han copiado, y otros que actualmente están comenzando a hacerlo, como el

Reino Unido, Suiza o Francia, por poner varios ejemplos cercanos. De la misma manera, la organización nacional de trasplantes y los cuidados paliativos son un ejemplo para el resto del mundo, como ha sido reconocido por la propia Organización Mundial de la Salud.

En este libro hablamos indistintamente de UCI (Unidades de Cuidados Intensivos) o de SMI (Servicio de Medicina Intensiva). Aunque para el lector no especializado prácticamente son expresiones sinónimas, el SMI es un concepto más amplio que abarca no sólo en su interior la UCI como pieza fundamental del servicio, sino que también allí donde haya un enfermo crítico ha de haber un intensivista. Puede ser en plantas de hospitalización, en urgencias o en las autopistas tras un accidente de tráfico.

Aunque los historiadores dicen que las UCIs nacieron en la guerra de Crimea, cuando una enfermera, Florence Nightingale, agrupó a los enfermos más graves en una sala del hospital militar, desde el punto de vista científico-técnico hay que reconocer que su inicio, tal como hoy día entendemos dichas unidades, tuvo lugar, como ya se ha dicho, en Dinamarca, tras la epidemia de poliomielitis en los años 50. A lo largo de los siguientes años los propios intensivistas hemos cambiado de actitud ante los enfermos críticos. En sus inicios «íbamos a por todas», pasando posteriormente a valorar qué enfermos, entre los que en su momento creíamos que eran recuperables, no lo son y, en consecuencia, tenemos que retirarles el tratamiento de soporte vital. Hemos aprendido a reconocer una nueva forma de morir, que es la muerte encefálica. ¿Cuántos enfermos habremos ventilado mecánicamente aunque realmente estaban ya muertos? La crítica más importante que se realiza a nuestro quehacer diario es que somos obstinados en las terapias intensivas y que practicamos distanasia. Hoy en día ya no es así, pero, con todo, en el *Observatori de Bioètica i Dret* de la Universitat de Barcelona hemos creído importante reflexionar sobre la Medicina Intensiva, ya que es una parte de la medicina que conlleva múltiples problemas no sólo técnicos y científicos sino, además, morales. No es objetivo de este libro exponer los problemas científico-técnicos que afrontamos en nuestra atención a los pacientes críticos, sino los problemas ético-morales que surgen en el día a día. Por ello, colaboran en este libro prestigiosos médicos intensivistas, internistas, enfermería, filósofos, farmacéuticos y juristas.

Joaquín MARTÍNEZ MONTAUTI, médico internista y experto en bioética, nos expone los nuevos paradigmas de la relación médico-paciente y

cómo ésta ha cambiado coincidiendo con el nacimiento de la propia medicina intensiva.

Manuel A. SÁNCHEZ PALACIOS, médico intensivista y cardiólogo, presenta las relaciones entre los profesionales de la UCI y el resto del hospital. Relación no siempre fácil, la mayoría de veces por desconocimiento de lo que sucede en la UCI.

Juan M^a SÁNCHEZ, médico intensivista y máster en Bioética, reflexiona sobre uno de los principales problemas en la práctica clínica diaria en la UCI, la competencia o capacidad de nuestros pacientes para tomar decisiones.

Felipe SOLSONA y Ana ZAPATERO, plantean la necesidad de las voluntades anticipadas y la obligación de respetarlas, así como el papel que juega el consentimiento informado en las UCIs.

Miguel Ángel HIDALGO, enfermero de UCI y actualmente dedicado a la docencia en la Universitat de Barcelona, desarrolla en su capítulo la difícil tarea de informar y comunicar a los pacientes críticos y a sus allegados, y cómo dar malas noticias. Enfermería es el personal que continuamente está al lado del paciente y el que mejor conoce su entorno.

Francisco BAIGORRI, médico intensivista y máster en Bioética, y Consuelo GUÍA plantean los problemas que acarrea la longevidad de la población y, por tanto, su tratamiento en las UCIs. No es fácil y no es lo mismo el tratamiento intensivo a una persona joven que a un anciano, debido precisamente a su propio deterioro biológico. Pero la realidad es que cada día tratamos a pacientes de más edad.

Ricard MOLINA, médico intensivista y experto en resucitación cardiopulmonar, expone en su capítulo la fina línea divisoria entre la vida y la muerte. Los pros y los contras de la resucitación cardiopulmonar y los problemas éticos de esta técnica.

Me he encargado personalmente de escribir el capítulo sobre la limitación de soporte vital. Precisamente para evitar la distanasia, debemos plantearnos y realizar la limitación de tratamiento, tarea difícil y no exenta de graves consecuencias.

Dolores ESCUDERO, médico intensivista y gran pintora, nos ilustra sobre las consideraciones éticas de la muerte encefálica. Sus múltiples publicaciones sobre el tema y la obtención de órganos para trasplantes hacen de ella un referente no sólo nacional sino también internacional.

Genís CARRASCO, médico intensivista, editor de la *Revista de Calidad Asistencial* y escritor, es uno de los referentes nacionales en temas de

calidad. A él le pedí que nos ilustrase sobre la calidad en el ámbito de las UCIs.

Mari Cruz MARTÍN, médico intensivista, máster en Bioética y máster en Seguridad Clínica, es la persona que más iniciativas y trabajos ha realizado en nuestro país sobre la seguridad clínica, especialmente en la UCI. Con ella tuve el honor de dirigir y coordinar los indicadores de calidad del enfermo crítico que son actualmente referentes en el mundo. Algunas de sus reflexiones no tienen aún clara respuesta, lo cual constituye un fuerte estímulo para continuar la discusión y el estudio de las mismas.

Milagros ALONSO, farmacéutica clínica, y Jordi MANCEBO, médico intensivista, expertos ambos en investigación clínica, exponen los problemas éticos en el desarrollo de los estudios de investigación con humanos. Tema difícil, más si cabe en pacientes de UCI en la que la mayoría no pueden dar personalmente su consentimiento. Milagros Alonso aporta su experiencia en el CEIC del Hospital de Sant Pau, y Jordi Mancebo es uno de los mejores investigadores de nuestro país, principalmente en ventilación mecánica.

Itziar LECUONA, doctora en Derecho y profesora del Departamento de Salud Pública de la UB, y Albert ROYES, Profesor jubilado de Ética Médica de la UB, ambos miembros activos del Observatori de Bioètica i Dret, analizan la utilidad de los comités de ética para los servicios de medicina intensiva.

A todos ellos quiero agradecer su aportación a este libro y, de manera especial, a María CASADO, directora del Observatori de Bioètica i Dret de la UB y titular de la Cátedra UNESCO de Bioética de esta misma universidad, por la confianza depositada en mi persona para coordinar esta publicación.

LLUÍS CABRÉ

Médico Intensivista

Máster en Bioética y Derecho por la UB

Presidente de la Asociación de Bioética y Derecho de la UB

Nuevos paradigmas en la relación médico-paciente

JOAQUÍN MARTÍNEZ MONTAUTI

La relación que se establece entre un paciente y un profesional sanitario es el punto de partida de los procedimientos sanitarios. Ahí se origina la búsqueda del diagnóstico y de la terapia. Como cualquier relación, la relación clínica tiene sus reglas, varía a lo largo del tiempo y también cambia con la enfermedad del paciente, con el modo como se presenta la enfermedad y con el lugar del encuentro. La representación gráfica de la relación clínica es un triángulo cuyos vértices están ocupados uno por el paciente y otro por el profesional sanitario. El tercero lo ocupa la sociedad representada por la familia, el tutor legal, la institución sanitaria o las instituciones del estado. Los tres no gozan de la misma importancia, el paciente y el profesional constituyen siempre la parte más activa pero no se pueden sustraer del tercer vértice, es decir, de la sociedad. La relación paciente-médico solo es posible porque el profesional posee los conocimientos de la medicina o porque trabaja en un entorno médico o porque trabaja con los datos que se obtienen fruto de la aplicación de dichos conocimientos. Por lo tanto, es necesario poseer esos conocimientos para que se pueda establecer la relación y es suficiente que se trabaje con los datos que de ella se obtienen para que quede establecida. Para describir la relación se usan numerosos nombres dependiendo de quién sea el profesional sanitario o si la relación se establece con una institución sanitaria o una compañía de seguros médicos. Así, hablamos de relación clínica cuando se establece con un profesional sanitario implicado en la atención (médico, enfermera, fisioterapeuta) o de usuario cuando el interlocutor es la institución sanitaria, o de cliente cuando lo es la compañía de seguros médicos. Estas denominaciones se generan en la necesidad de clasificación, pero lo más desta-

able es la obligación universal de respeto de los valores de la relación independientemente del nombre que adopte. La exigencia moral de respetar la intimidad y la confidencialidad, de ser veraz, leal y fiel, afecta a todos los que participan en la relación aunque, evidentemente, adaptándose al interlocutor del paciente. Como ejemplo podemos citar que las instituciones son custodios y por lo tanto han de velar por la confidencialidad, también son garantes de la calidad del servicio que ofrecen y esto es una cuestión de lealtad. O, en el caso de los médicos, la obligación de no mentir, es decir, ser veraces en la información o de ser respetuosos con la intimidad o de defender los intereses del paciente, es decir ser leales y fieles. Evidentemente el paciente también tiene obligaciones, ha de ser veraz, cooperador, cortés, considerado y digno de confianza. De todas estas cuestiones vamos a destacar solo algunos problemas relacionados con la atención a los pacientes al final de la vida y con la información.

El mantenimiento de la vida y los tratamientos que la prolongan son el núcleo de la actividad de un hospital y de ahí que los médicos y enfermeras se vean impelidos a ejecutar esos tratamientos y que, durante muchos años, esta actividad se haya considerado como la actividad principal de los profesionales sanitarios. Pero la vida es finita y la realidad contradice obstinadamente esa ilusión de prolongarla de manera indefinida. Los médicos pueden aventurar que el final está cercano pero no predecir cuándo exactamente. Todo este afán por prolongar la vida acarrea importantes consecuencias.

La incertidumbre es uno de los problemas con los cuales se enfrenta el médico. La opción de luchar para prolongar la vida, y más si la vida se considera el bien supremo, se justifica en la falta de certeza de cuándo será el momento final o si ya se está ante el proceso irreversible que inevitablemente acaba en la muerte. A cambio, la lucha por la prolongación de la vida puede convertirse en un encarnizamiento terapéutico o traducirse en tratamientos innecesarios y fútiles. La segunda consecuencia de la incertidumbre del resultado de la actuación médica es la generación de un lenguaje confuso, fruto no solo de la propia incertidumbre, sino que es capaz de transparentar el desacuerdo entre los profesionales. Esta confusión reflejada en el lenguaje no ayuda a los familiares a tomar las decisiones sobre el final de la vida que a menudo se les exige.

No en todas las especialidades médicas los profesionales deben enfrentarse con igual intensidad a los mismos problemas o dilemas éticos. En oncología los más comunes se relacionan con la retirada de tratamientos y la presión familiar, en psiquiatría con la infra o supradosisifi-

cación de los medicamentos o en obstetricia con el comienzo de la vida. A diferencia de lo que ocurre en las áreas que atienden a pacientes críticos donde los problemas más comunes están relacionados con el final de la vida. Si bien es cierto que un objetivo de la medicina es evitar la muerte prematura no es menos cierto que también es un objetivo de la medicina procurar una muerte plácida.

Las decisiones del final de la vida son temas comunes en los hospitales. Razonar la transición desde intentar curar a paliar manteniendo siempre cuidar o adoptar medidas tales como discontinuar la quimioterapia en situación de enfermedad terminal, tratar el dolor o el sufrimiento insostenibles con pautas de sedación aunque puedan acelerar la muerte, sedar a un paciente a instancias del propio paciente, de sus familiares o del profesional sanitario, constituyen decisiones del final de la vida.

A lo largo del desarrollo de una enfermedad la orientación del tratamiento cambia con relación al pronóstico. Cuando el pronóstico se ensombrece y las posibilidades de curación desaparecen, la terapia se encamina a aliviar el sufrimiento y a procurar que la muerte sea plácida¹. Pero ese cambio no lo determina solamente la *lex artis*, lo condiciona el país donde se ejerce, la legislación, el sexo del profesional, la edad, la especialidad y la religión. En un estudio multicéntrico que incluye a diferentes países europeos y Australia² discontinuar un tratamiento es la decisión que más médicos están dispuestos a adoptar a petición del paciente, de la familia o *motu proprio*. En cambio, la prescripción de fármacos capaces de provocar la muerte solo es común en los países donde se ha debatido o legislado sobre la eutanasia. Los médicos especialistas están menos dispuestos que los médicos generalistas o los médicos de cabecera a emprender tratamientos que pueden acelerar el final de la vida en las circunstancias antes descritas.

Explorar los conceptos de utilidad y futilidad en los cuidados al final de la vida es algo que pocos profesionales sanitarios realizan³. Pero como esta exploración se adentra en el mundo de los valores del paciente puede ser extremadamente útil para saber cómo quiere un pa-

1. R. L. BECKSTRAND, L. C. CALLISTER and K. T. KIRCHHOFF. Providing a «Good-Death»: critical care nurse's suggestions for improving end-of-life care. *Am J Critic Care* 2006; 15:38-45.
2. ONWETABA-PHILIPS B. D., FISHER S. et colb. En-of-life decision making in Europe and Australia. *Arch Intern Med* 2006; 166:921-929.
3. RODRÍGUEZ K. L. and YOUNG A., Perceptions of patients on the utility or futility of end of life treatment. *J Med Ethics* 2006; 32:444-449.

ciente afrontar la última etapa de su vida. Aunque K. L. RODRÍGUEZ y A. YOUNG⁴ sólo entrevistan a 30 pacientes y a 30 proveedores sanitarios y los resultados obtenidos no tienen por qué ser necesariamente extrapolables, es notable que los pacientes entrevistados insistan más en los efectos de la terapia sobre la calidad de vida que en la supervivencia y que tengan también en consideración el coste emocional y financiero y las probabilidades de éxito del tratamiento.

En la práctica clínica no está claro cómo se efectúa la transición desde la práctica de los cuidados orientados hacia la curación o hacia el final de la vida. Los médicos y enfermeras de las áreas de atención a pacientes críticos habitualmente están involucrados en decisiones del final de la vida y necesariamente a menudo han de asumir emotiva e intelectualmente esta transición. Una enfermera describe así los cuidados a un paciente crítico: «Ventilarlo, mantener la TA, bañarlo, alimentarlo (*habría que añadir evitar las úlceras*) y en un determinado momento decidir retirarlo todo para que pueda morir»⁵. ¿Cómo se consigue que llegado ese determinado momento se pueda hacer la transición sin que signifique un descalabro emocional e intelectual para el profesional sanitario? El tratante de los enfermos es dinámico y continuo y, a menudo, el cambio de objetivo se produce lentamente, como la progresión dentro de una escala de grises. El cambio de orientación resulta menos traumático para el personal sanitario y para la familia cuando existe un clima de consenso entre los equipos médico y enfermero, cuando se ha llegado previamente a un consenso con el paciente y los familiares en cuanto a los objetivos de la terapia o cuando ya se han agotado los tratamientos curativos o no hay respuesta a tratamientos agresivos de rescate. El consenso debe conseguirse con una información y una comunicación veraces y objetivas, a través de reuniones para alcanzar el acuerdo entre el personal sanitario y luego con paciente y familia para establecer la planificación del tratamiento y de la toma de decisiones de forma escalonada. Al revés, la decisión resulta más dañina para todos cuando se produce en un clima de desavenencia familiar, frente a opiniones no realistas de la enfermedad o ante los cambios de orientación terapéutica por parte del equipo médico, en particular si los objetivos no han sido explicados ni consensuados⁶.

4. RODRÍGUEZ K. L. and YOUNG A., Perceptions of patients on the utility or futility of end of life treatment. *J Med Ethics* 2006; 32:444-449.
5. R. L. BECKSTRAND, L. C. CALLISTER and K. T. KIRCHHOFF. Providing a «Good-Death»: critical care nurse's suggestions for improving end-of-life care. *Am J Crit Care* 2006; 15:38-45.
6. James M. BADGER. Factors that enable or complicate end of life transitions in critical care. *Am J Crit Care* 2005; 14:513-522.

Las unidades de cuidados intensivos fueron creadas para salvar la vida y no para procurar una muerte plácida. Para conseguir una buena muerte en la UCI es necesario que el personal de enfermería disponga del tiempo suficiente para cuidar al paciente y a sus familiares, que el personal esté formado en cuidados del final de la vida y que haya una buena comunicación entre pacientes, familiares y el personal sanitario^{7 y 8}. Los pacientes con enfermedad terminal entrevistados y preguntados acerca de cómo quieren que sea su muerte, responden que desean que no ocurra en soledad, que llegue mientras están rodeados de sus seres queridos, quieren sentirse limpios, con buen control de síntomas y de su propia situación, se quieren sentir escuchados, que el proceso de morir no sea largo, y ser cuidados por una enfermera a la que estimen⁹. En la misma encuesta los familiares insisten en que quieren estar presentes cuando se produzca la muerte. El personal sanitario debe contribuir explicando que la muerte es un proceso natural, no un fallo de la medicina.

Afrontar los problemas del final de la vida tiene un coste moral para el personal sanitario. Este coste aumenta y puede llegar a ser insostenible en determinadas circunstancias. La atención a pacientes jóvenes con enfermedades de muy mal pronóstico somete a los profesionales a un estrés moral capaz de entorpecer la toma de decisiones del final de la vida. Peor ocurre cuando los esfuerzos terapéuticos están abocados al fracaso o solo persiguen que los órganos vitales funcionen pero sin que se logre recuperar una vida plena, activa, participativa, lúcida, con las menores servidumbres posibles. En el caso de los profesionales sanitarios, cuando se dan las circunstancias, este coste se convierte en aflicción o dolor moral que en sus últimas consecuencias conduce al desinterés por la profesión e incluso a abandonarla, y que también se ha asociado con evitar la participación en las donaciones de sangre o de órganos.

El dolor o aflicción moral¹⁰ se define de manera clásica como los síntomas de angustia que ocurren debido a situaciones cuya dimensión

7. SULMASY D. P., HE MKAI, MCAUDREY, URY W. A. Beliefs and attitudes of nurses and physicians about do not resuscitate orders and who should speak to patients and families about them. *Crit Care Med* 2008; 36:1817-1822.
8. Kathleen DRACUP. Dying in the intensive care unit. *Am J Crit Care* 2005; 14 (6):456-459.
9. R. L. BECKSTRAND, L. C. CALLISTER and K. T. KIRCHHOFF. Providing a «Good-Death»: critical care nurse's suggestions for improving end-of-life care. *Am J Crit Care* 2006; 15:38-45.
10. LOSA IGLESIAS M. E., BECERRO DE BENGOA VALLEJO R., SALVADORES FUENTES P. Moral distress related to ethical dilemmas among Spanish podiatrists. *J Med Ethics* 2010; 36:310-314.

ética el profesional sanitario siente que no es capaz de abarcar ni de ofrecer protección a todos los intereses y valores en juego. Se produce cuando el profesional sanitario percibe discordancia entre lo que debe hacer moralmente y lo que puede hacer en unas circunstancias determinadas. Algunos problemas morales relacionados con el ejercicio profesional son el origen de la aflicción moral. La causa más habitual es la obligación de actuar en contra de lo que el profesional cree moralmente correcto ya sea porque la incertidumbre moral cuestiona que se haya obrado de manera irreprochable o porque el profesional está sometido a una presión interna o externa que le impide hacer lo que considera ajustado^{11, 12, 13, 14 y 15}. La aflicción moral afecta a cualquier profesional sanitario, se ha descrito en el personal de enfermería^{16 y 17}, entre los médicos, podólogos o farmacéuticos¹⁸. Se describe desde principios de los 80 y sus consecuencias son la pérdida de interés por el trabajo, el abandono de la profesión y también una menor predisposición a la donación de sangre u órganos para trasplante. En algunos lugares de trabajo (Unidad de Cuidados Intensivos de adultos y de Neonatología, los servicios de emergencias médicas, las unidades de grandes quemados) o en algunas especialidades (Oncología, atención a pacientes terminales, Cuidados Paliativos, Geriátrica) son más frecuentes los dilemas morales que conducen a la aflicción. Algunos problemas son comunes para todas las profesiones sanitarias y otros son específicos para cada profesión¹⁹. La actividad burocrática afecta a médicos y enfermeras. Algunas labores como, por ejemplo, el registro de la actuación o de la actividad o la

-
11. LOSA IGLESIAS M. E., BECERRO DE BENGEOA VALLEJO R., SALVADORES FUENTES P., Moral distress related to ethical dilemmas among Spanish podiatrists. *J Med Ethics* 2010; 36:310-314.
 12. Ellen H. ELPERN, Barbara CORVET, Ruth KLEIMPELL. Moral distress of staff nurses in a medical care unit. *Am J Crit Care* 2005; 14 (6):523.
 13. R. FORBE, OG Aasland. Moral distress among Norwegian doctors. *JMed Ethics* 2008; 34:521-525.
 14. Aileen WALSH. Pulling the heartstrings, arguing the case: a narrative response to the issue of moral agency in moral distress. *J Med Ethics* 2010; 36: 746-749.
 15. Ann B. HAMRIC. Moral distress and nurse-physician relationship. *Virtual mentor* 2010; 12:6-11.
 16. Aileen WALSH. Pulling the heartstrings, arguing the case: a narrative response to the issue of moral agency in moral distress. *J Med Ethics* 2010; 36:746-749.
 17. Ann B. HAMRIC. Moral distress and nurse-physician relationship. *Virtual mentor* 2010; 12:6-11.
 18. LOSA IGLESIAS M. E., BECERRO DE BENGEOA VALLEJO R., SALVADORES FUENTES P., Moral distress related to ethical dilemmas among Spanish podiatrists. *J Med Ethics* 2010; 36:310-314.
 19. S. I. SAARM, R. HALILA, P. PLAMNAND and J. VÄNSKÄ. Ethically problematic treatment decisions in different medical specialties. *J Med Ethics* 2008; 34:262-267.

declaración obligatoria de enfermedades o de errores médicos, pese a ser actividades necesarias porque aumentan la transparencia, existe la obligación legal de realizarlas y dejan constancia del quehacer profesional, son vividas como una fuente de estrés ya que no se les suele asignar un tiempo específico y el que se les dedica, lo es a expensas de la atención a los pacientes. Incluso el registro escrito del consentimiento informado puede transformarse en actividad burocrática para la que no hay tiempo y por lo tanto se convierte en una actividad estresante o, al convertirse en algo rutinario, queda desprovisto de sentido.

Las causas de aflicción moral de los médicos y enfermeras están relacionadas con la especialidad médica en la que ejercen, con la falta de tiempo o la escasez de recursos sanitarios. La escasez se invoca incluso en países con una parte importante del PIB destinado al Gasto Sanitario²⁰. La aflicción moral no es consecuencia de la frustración en las expectativas de trabajo. En el caso de los médicos las causas que se citan son la presión de los pacientes demandando actuaciones o prestaciones que el médico no aprueba o no está en su mano aprobar, las listas de espera para acceder a servicios sanitarios que el profesional considera necesarios o el tiempo asignado para atender a pacientes complejos. Entre las enfermeras de las UCI la aflicción se relaciona con los cuidados que prestan y con trabajar con personal no cualificado. Con relación a los cuidados, los motivos más citados son los cuidados que no benefician al paciente o cuidar a pacientes que requieren gran cantidad de recursos e incumplen los tratamientos o recaen en adicciones, los cuidados que no alivian el sufrimiento o los cuidados considerados fútiles porque no van a conseguir el objetivo perseguido. En cuanto al personal poco cualificado, las enfermeras se refieren a los propios colegas enfermeras o médicos y a la obligación de seguir las prescripciones que se tienen por erróneas porque no beneficiaran al paciente. Los conflictos entre los profesionales del equipo clínico subrayan la necesidad de extender a los colegas profesionales las obligaciones de confianza, buena fe y respeto con las que se trata a los pacientes.

Y por último, el trato injusto al personal sanitario por parte de la organización sanitaria amplía la fuente del dolor moral del profesional sanitario y lo une a un nuevo elemento: el clima moral de la organización. Las instituciones sanitarias están implicadas moralmente con los profesionales y con los pacientes, ambos deben ver a la institución como

20. R. FORBE, OG Aasland. Moral distress among Norwegian doctors. *JMed Ethics* 2008; 34:521-525.

un lugar donde se hace justicia, se les escucha y se sienten bien cuidados. Esta visión es muy interesante porque agrega el tercer vértice del triángulo de la relación médico paciente: la sociedad.

Es inevitable la controversia acerca de los tratamientos, del pronóstico o de las decisiones del comienzo y final de la vida porque va ligada al ejercicio de la profesión y a las diferencias culturales y religiosas de los pacientes. Las situaciones que desembocan en la aflicción moral no siempre pueden ser evitadas pero si se debe intentar prevenir el daño o por lo menos, minimizarlo. Una solución que parece simple y lógica, es la objeción de conciencia ante tratamientos que se juzgan fútiles o con los que moralmente no se está de acuerdo²¹. Pero esta actitud individualista se contradice con la propia moral del profesional ya que justifica la huida de la acción sin atender a las necesidades del paciente ni de los familiares y lesiona los derechos o intereses de terceras personas, muchas de ellas en estado de necesidad. La objeción no se puede justificar tampoco desde el punto de vista del conocimiento, porque la futilidad no tiene una definición e interpretación únicas amén de que el pronóstico de las enfermedades varía con los avances científicos. Desde el punto de vista de la organización sanitaria la objeción tampoco es justificable. La organización sanitaria ha de conocer quién es objetor entre el personal y a qué procedimientos profesionales se objeta para poder organizar la asistencia a los pacientes. Y ¿cómo hacerlo? ya que los preceptos genéricos tales «como procedimientos fútiles» o «que no benefician al paciente» no son admisibles por indefinidos cuando no arbitrarios. Por último, hay que contar con los deseos y expectativas del paciente que es quien mejor sabe qué le es benéfico. Parece más razonable buscar la solución al problema de la aflicción moral a través del consenso, con la colaboración multidisciplinar de todos los implicados en la atención, estableciendo objetivos comunes, profundizando en la formación en ética e incorporando el análisis ético en la discusión de los casos clínicos. La búsqueda del consenso que he descrito más arriba lleva implícita la incorporación de las expectativas del paciente y la valoración de si se han cumplido²².

Las instituciones sanitarias también están comprometidas con la relación médico paciente. Muchos actos médicos ocurren dentro de las

21. Anita CATLIN, Deborah VOLAT *et al.*, Conscientious objection: a potential neonatal nursing response to care orders that cause suffering at the end of life. Study of a concept. Neonatal network 2008; 27 (16c):101-108.

22. D. S. SILVA, J. L. GOBSON *et al.*, Clinical ethicists' perspectives on organizational ethics in healthcare organizations. J Med Ethics 2008; 34:320-323.

instituciones que además son responsables de la custodia de documentos confidenciales y de garantizar la seguridad clínica de los pacientes así como de la acreditación para el ejercicio profesional. El acceso a los servicios de la institución, aunque es responsabilidad institucional, está regulado de manera colegiada por los profesionales que siguen las directrices de la *lex artis*. En cambio, desvelar los errores médicos o dirimir algunas decisiones del final de la vida, tienen una dimensión institucional mayor. No existe unanimidad en cómo abordar la notificación de los errores médicos a los pacientes. En cambio, si existe un consenso en que deben comunicarse pero no quién o cómo debe hacerse²³. Comunicar los errores es una obligación moral y en algunos países también legal, es una prueba de honestidad, de confianza y de transparencia. Hay que ver los errores desde la perspectiva cultural del paciente e intentar que la explicación del error converja en las necesidades del paciente. Las disculpas por lo sucedido, una compensación justa y la evidencia de que se toman medidas para que no vuelvan a ocurrir, son pasos necesarios para que el paciente se sienta resarcido y pueda perdonar, pero no son siempre suficientes. La comunicación del error por parte del médico o enfermera responsables del paciente no siempre es lo que éste quiere, estos profesionales no siempre tienen la formación o la pericia necesaria para comunicarlos, aunque claro está que la pericia se adquiere. En la comunicación debe participar activamente la institución, proveyendo los medios humanos y materiales necesarios para hacerlo y contribuyendo en la formación del personal. La discusión de los errores médicos es necesaria no solo para conocerlos y prevenirlos sino también porque es instructiva para el resto de profesionales, en particular el personal en formación que aprende actitudes y prácticas sobre como ejercer la medicina y como ser honesto con los pacientes²⁴. Así mismo también tiene un valor «terapéutico» para los profesionales ya que alivia la angustia y la sensación de culpa que resulta del error. Después de observar un error los profesionales pueden buscar el apoyo de sus colegas o de sus familiares. La opinión y el apoyo de los colegas son importantes, permiten estrechar las relaciones interprofesionales y aumentar la confianza. Buscar el apoyo familiar representa una carga tanto más importante cuanto desdibuja los límites entre vida privada y vida profesional. Para los médicos en formación, asistir al análisis de los errores y ver como se acepta la responsabilidad personal, proporciona modelos de ejercicio

23. N. BERLINGER, AW Wu. Substracting insult for injury: addressing cultural expectations in the disclosure of medical error. *J Med Ethics* 2005; 31:106-108.

24. L. C. KALDIGAN, V. L. FORMAN-HOFFMAN *et al.*, Do faculty and resident physicians discuss their medical errors?. *J Med Ethics* 2008; 34:717-722.

profesional basados en la ética de la virtud. Reconocer los errores pone de manifiesto que la medicina es imperfecta, que es un arte que sopesa probabilidades y por lo tanto sujeto a error. Para comunicarlos es necesario crear un clima que evite la culpa y la humillación pública, modelos profesionales virtuosos, capaces de reconocer sus errores y proporcionar atención al impacto emocional que el error produce sobre el médico que es la segunda víctima del error. Otro capítulo en este libro se examina de forma exhaustiva el tema de los errores.

Hoy en día la comunicación es una exigencia social a cualquier nivel. En la relación médico-paciente la verdad y la confianza son dos valores imprescindibles sobre los que se asienta la comunicación. A los que hay que añadir la transparencia, en su acepción de claro, evidente, que se comprende sin duda ni ambigüedad haciendo referencia a las fuentes del conocimiento y de los honorarios del profesional sanitario. Estas tres condiciones están encadenadas una a otra de manera que la confianza solo se mantiene si la relación está basada en la verdad y la transparencia. No es ni una novedad ni revolucionario afirmar que la opacidad genera temor y la transparencia, confianza²⁵.

La veracidad de la información es un valor imprescindible en la relación médico-paciente, mentir está proscrito y es incompatible con una buena relación. Los conocimientos otorgan credibilidad al médico. Los ciudadanos en general y los pacientes en particular deberían saber que existen niveles de evidencia científica diferentes y que unos métodos científicos consiguen mayor evidencia que otros. El profesional sabe que siempre que sea posible, los conocimientos deben provenir de fuentes basadas en el método de revisión por pares ya que son las que ofrecen mayor evidencia científica.

En la bibliografía científica se utiliza un lenguaje y razonamiento cuya comprensión no está al alcance de cualquier paciente, de ahí que se necesiten intermediarios tales como los propios profesionales sanitarios, los periodistas científicos o los divulgadores. Los profesionales sanitarios no son propiamente divulgadores científicos pero es importante que sitúen la información al nivel que el paciente requiera y pueda entender y que se le oriente en el bosque de la información médica. La fuente de información de los pacientes acerca de los problemas de salud es múltiple, preguntan a los profesionales sanitarios, a las organizacio-

25. La ética, esencia de la comunicación de la comunicación científica. Fundació Víctor Grifols i Lucas, 2002. Disponible en: http://w.w.w.fundaciongrifols.org/ca/2/7353/ctnt/dD10/_/_/5ul/06-Etica-de-la-comunicacio%F3n-medica.htm.

nes de pacientes, a sus amigos, a familiares, a otros pacientes o la reciben a través de los medios de comunicación e internet. La credibilidad que confieren a cualquiera de estas fuentes varía dependiendo del individuo, de sus conocimientos y de su propia experiencia en los problemas de salud. Cada día son más los ciudadanos que buscan información médica en la red w.w.w. Para los profesionales sanitarios esta fuente de información es muy atractiva y eficaz, porque permite ser emisor de información y receptor. Los profesionales sanitarios pueden aportar consejo y orientación sobre las páginas que ofrecen la información más fiable²⁶. En esta labor deben colaborar la autoridad sanitaria y las sociedades científicas, creando herramientas de referencia y ofreciendo conexiones a páginas cuya información es segura y de solvencia reconocida. Ante las nuevas tecnologías de la información, el profesional sanitario puede sentir que pierde su papel de experto, pero es simplemente una sensación, porque en realidad, lo que ocurre, es que una parte del conocimiento sobre el cuidado de la enfermedad se ha trasladado al paciente y a su cuidador. Se ha establecido un nuevo paradigma beneficioso para el paciente y para el profesional sanitario ya que implica una predisposición para colaborar en el plan de tratamiento²⁷. El cuidado de la diabetes es ejemplar ya que ha demostrado que adiestrando al paciente o en su defecto al cuidador, se consigue mejorar el control metabólico de la enfermedad y la calidad de vida del diabético. La labor del profesional sanitario se expande, porque, entre otros, su papel de experto le permite prevenir al paciente ante falsas expectativas ligadas a tratamientos novedosos, desvelar las cargas que estos pueden suponer y alertar cuando la paliación deja de ser posible.

La obligación de transparencia tiene una raíz ética fundamentada en la exigencia de no engañar y de no ocultar. La medicina ha adquirido una inusitada capacidad de injerencia en el cuerpo humano y por ende, en la intimidad de las personas, lo cual refuerza la imposición moral de transparencia. La información deviene una obligación ética porque el ciudadano ha de entender y a partir de ahí aprobar lo que se le va a hacer. Al mismo tiempo esa labor informativa se hace imprescindible para la sociedad porque consigue que los conocimientos médicos se incorporen al acervo cultural social y que, a su vez, sean la base para

26. JADEA A. R., SIGOUING *et colab.* Internet use among physicians, nurses and their patients. JAMA 2001; 286:1451-1452.

27. MAUKSCH L. B., DUGDALE D. C., DODSON S., EPSTEIN R. Relationship, communication and efficiency in the medical encounter. Creating a clinical model from literature review. Arch Intern Med 2008; 168 (13):1387-1395.

la incorporación de nuevos conocimientos. Es decir, en la cadena del conocimiento, la información crea el eslabón capaz de engarzar con el siguiente. Las grandes revoluciones de la medicina como la higiene o la introducción de los antibióticos han podido emprenderse sin la aprobación explícita de la población. A diferencia de la anestesia, que sí la precisa por ser cualitativamente distinta, ya que permite explorar y actuar en zonas del individuo a las que no se tiene acceso en estado consciente y, por lo tanto, permite actuar fuera del control del propio paciente. La necesidad de aprobación explícita del ciudadano se acrecienta con la llegada de la medicina predictiva y genética ya que abre la posibilidad de manipular la intimidad que ahora nos parece más profunda, la intimidad genética. De todo ello se puede deducir que los científicos e investigadores están obligados a informar a la sociedad y que la comunicación del resultado de su trabajo es una de las justificaciones del propio trabajo porque incorpora estos conocimientos al acervo de la sociedad y permite dar pasos cada vez más intrépidos²⁸. Si no fuera así, cómo alguien podría acceder a donar un órgano para un trasplante a un conocido y menos a un desconocido, o cómo aceptar la misma idea del trasplante. Esta información y divulgación ya ha llegado al ciudadano a través de las vías antes citadas, los profesionales sanitarios, los medios de comunicación, internet u otros pacientes. De tal manera que cuando el paciente acude al médico, ya lleva incorporado el conocimiento que ha preparado su mente para acceder a innovaciones que le eran desconocidas previamente. Muchas de las actuaciones médicas antaño se explicaban mediante la magia o la intervención sobrenatural, hoy se ha producido un cambio cultural y estos hechos ya no se entienden como algo sobrenatural sino como fruto del conocimiento al cual se ha llegado a través de la investigación y el estudio.

La obligación ética de una comunicación médica adecuada a la enfermedad se alía con la educación del paciente y consiguen que el paciente se adapte mejor a la enfermedad, siga mejor el tratamiento y probablemente mejore el pronóstico y la calidad de vida.

28. La ética, esencia de la comunicación de la comunicación científica. Fundació Víctor Grifols i Lucas, 2002. Disponible en: http://w.w.fundaciongrifols.org/ca/2/7353/ctnt/dD10/_/_/5ul/06-Etica-de-la-comunicacio%F3n-medica.htm.

Relaciones intrahospitalarias de los servicios de medicina intensiva

MANUEL A. SÁNCHEZ PALACIOS

Agradecimientos: A mis compañeros del Servicio, por sus aportaciones y por su compañía

El ejercicio de la medicina se debe desarrollar cumpliendo los principios fundamentales del profesionalismo médico, definidos por la *European Federation of Internal Medicine*, el Colegio Estadounidense de Médicos, la Sociedad Estadounidense de Medicina Interna y el Comité Estadounidense de Medicina Interna^{1 y 2} y también recogidos en el Código ético de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC)³. Estos principios son el de la primacía del bienestar de los pacientes, el de autonomía y el principio de la justicia social. La tarea del médico no sólo implica su compromiso personal con el bienestar de los pacientes, sino que también debemos implicarnos más en todas aquellas actividades sociales que puedan mejorar el sistema de prestación de la medicina por el bien de toda la sociedad y sin buscar nuestro propio beneficio.

Todos estos conceptos van a estar dentro del desarrollo de la exposición, la cual no es más que una visión personal de cómo debemos los

1. Medical Professionalism Project. Medical professionalism in the new millennium: a physicians' charter. *Lancet* 2002; 359:520-22.
2. ABIM Foundation. American Board of Internal Medicine; ACP-ASIM Foundation. American College of Physicians-American Society of Internal Medicine; European Federation of Internal Medicine. Medical professionalism in the new millennium: a physician charter. *Ann Intern Med* 2002; 136:243-46.
3. LL. CABRÉ PERICAS, R. ABIZANDA CAMPOS, F. BAIGORRI GONZÁLEZ, L. BLANCH TORRA, *et al.* Código ético de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades coronarias (SEMICYUC) *Med Intensiva*. 2006; 30:68-73.

Intensivistas relacionarnos con el resto de los médicos que ejercen otra especialidad en el marco de nuestro Hospital

Dentro del sistema Hospitalario, los Servicios de Medicina Intensiva (SMI) están incluidos como un Servicio Central; es decir, aquel que va a servir de apoyo al resto de las especialidades. No sólo atienden pacientes que ingresan desde el Servicio de Urgencias y las plantas de hospitalización, sino que también los transfieren a otros Servicios para continuar el tratamiento hospitalario. Además, dan el apoyo necesario a otras especialidades a que introduzcan una nueva técnica o un nuevo procedimiento, ofreciéndole el soporte que necesite de nosotros. Todo ello hace que el SMI tenga una relación estrecha, con los demás servicios del hospital.

Para que se lleve a cabo esa relación fluida con otros servicios podría ser útil conocer cómo nos perciben los médicos con los que nos relacionamos en nuestro hospital, así, dispondríamos de una valiosa información sobre la calidad percibida de los Cuidados Intensivos que estamos prestando y poder implantar un plan de mejoras que será particular en cada centro hospitalario. Existen escasos estudios sobre la percepción de los médicos no intensivistas sobre la especialidad de Medicina Intensiva, la mayoría, son trabajos llevados a cabo en otros países que no siguen el modelo español de la especialidad. Aunque habría que tener en cuenta que, a través de la percepción, no se puede evaluar de forma eficaz la calidad de la actividad asistencial, ya que la calidad podría ser buena y ser percibida por diferentes circunstancias de forma negativa o viceversa.

Con este objetivo llevamos a cabo un estudio en nuestro hospital que incluía a los profesionales médicos no intensivistas, incluía tanto adjuntos como residentes, que por su especialidad se suponía que tenían alguna relación asistencial con el Servicio de Medicina Intensiva⁴. En los resultados del estudio nos llamaron la atención varios aspectos. Por un lado, que el 5,3% de los médicos adjuntos entrevistados aún pensaban que los médicos que trabajamos en el SMI no somos especialistas en Medicina Intensiva. Otro, que tan solo menos de la tercera parte del personal entrevistado, creía que el SMI era para enfermos potencialmente críticos. Por tanto, observamos que la especialidad de Medicina

4. SANTANA CABRERA L., SÁNCHEZ PALACIOS M., RODRÍGUEZ GONZÁLEZ F., HERNÁNDEZ MEDINA E., CASANITJANA ORTEGA A., FERNÁNDEZ ARROYO M., Actitudes y percepciones del personal médico del hospital acerca de los Cuidados Intensivos y de la especialidad de medicina Intensiva. *Med Intensiva*. 2008; 32:319-28.

Intensiva en España ha sido y sigue siendo una gran desconocida, no sólo entre la población general, tal como lo demostró el trabajo publicado por GARCÍA-LABATUT⁵, sino también, y lo que es más grave, entre nuestros propios colegas que trabajan en el hospital.

En dicho estudio, a más de la mitad de la población encuestada se le había negado la solicitud de ingreso de algún paciente, que podría estar o no justificada. El problema es que la mayoría de los médicos quedaron insatisfechos con los argumentos que se les dio en ese momento para no ingresar a su paciente. Esto, podría justificar el que más del 40% de los médicos afirmara no haber solicitado cama en el SMI para algún paciente que creía que se podría haber beneficiado de ella pensando que se le iba a denegar el ingreso.

De ello dedujimos que es importante insistir en la necesidad de crear un clima de acercamiento al resto de las Especialidades, para que al resto de los médicos les resulte fácil solicitar la colaboración del intensivista. El SMI debe ser un servicio abierto, donde además de ingresar pacientes, también puede colaborar con el tratamiento del paciente que, por diferentes motivos, no ingresa en nuestro Servicio. Por otro lado, si por cualquier motivo se ingresasen pacientes con dudosos criterios de ingreso, habría que estudiar qué factores son los que están influyendo a la toma de esa decisión y analizándola poder llevar a cabo una mejor utilización de los recursos disponibles⁶.

En nuestro estudio también detectamos que un porcentaje no despreciable de la población estudiada no tenía claros cuales eran los criterios de ingreso en el SMI. Es importante transmitir entre los profesionales del hospital «qué es la Medicina Intensiva» y cuales los criterios de ingreso en las Unidades, mediante la participación en sesiones hospitalarias y la difusión de la cartera de servicios entre todos los profesionales del hospital. Sería nuestra obligación no sólo difundir los contenidos y características de nuestra especialidad, sino también mejorar la interdisciplinariedad necesaria entre todos los profesionales implicados, compartiendo no sólo los criterios de ingreso, sino también la toma de decisiones a lo largo de todo el proceso asistencial.

5. GARCÍA-LABATUT A., TENA F., DÍAZ J., PAJARES R., SANDOVAL J., GONZÁLEZ J., *et al.*, por la Sociedad Castellano-Leonesa de Medicina Intensiva, Crítica y de Unidades Coronarias. Nivel de conocimiento sobre las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) y los médicos intensivistas entre los ciudadanos de Castilla y León. *Med Intensiva*. 2006; 30:45-51.
6. A. GIANNINI, D. CONSONNI. Physicians's perceptions and attitudes regarding inappropriate admissions and resource allocation in the intensive care setting. *Br. J Anaesth* 2006; 96: 57-62.

Los criterios de ingreso en un SMI, de forma general, incluyen a todos los pacientes recuperables que tienen su vida amenazada por un proceso intercurrente y reversible⁷. Para tomar decisiones respecto al ingreso de pacientes con pronóstico controvertido, como por ejemplo, los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica, podemos hacer uso de documentos de consenso que pueden avalar nuestras decisiones⁸. No obstante, cada servicio, puede desarrollar políticas específicas adaptándose a las circunstancias de su Hospital y abrir sus puertas con el fin de garantizar la asistencia adecuada, también, de pacientes que no cumplan criterios estrictos de ingreso en un SMI.

En el momento que se solicita una cama en el SMI para un paciente, uno de los problemas que puede surgir está relacionado con la disponibilidad de los recursos. Los Gestores sanitarios, y los médicos, debemos intentar optimizar los recursos teniendo en cuenta no sólo la eficiencia, sino también la ética⁹ y la Calidad asistencial¹⁰.

Las Administraciones han de tener claro las necesidades del número de camas del SMI que debe atender a la población de referencia, dimensionándolas para una ocupación que no alcance el 100%, por lo que debe permitir disponer de la posibilidad de ingresar a todo paciente Crítico que se encuentre en el hospital. De esta manera, el concepto de «*la última cama*» no puede ser un impedimento para que el paciente reciba el tratamiento que precisa. Debe planificarse una alternativa para los picos de ocupación total, que nunca deben superar las 24 horas. En este sentido, un estudio europeo encontró que aunque los ingresos en la UCI estaban generalmente limitadas a la disponibilidad de camas, sí que, el 78% de los médicos admitían enfermos con escasas posibilidades de supervivencia¹¹.

Existen otros factores que influyen en el ingreso de los pacientes en la UCI tales como la presión de los familiares, el miedo a una demanda legal, o, simplemente, factores económicos¹².

7. Guidelines for intensive care unit admission, discharge, and triage. Task Force of the American College of Critical Care Medicine, Society of Critical Care Medicine. Crit Care Med. 1999 Mar; 27:633-8.
8. J. F. SOLSONA, G. MIRO, M. FERRER, L. CABRÉ, y A. TORRES. Los criterios de ingreso en la UCI del paciente con enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Documento de consenso SEMICYUC-SEPAR. Arch Bronconeumol 2001; 37:335-339.
9. FRANCISCO BAIGORRI COSTES de la medicina: problemas éticos. Rev Calidad Asistencial 2002; 17:51-3.
10. G. CARRASCO, A. PALLARES, L. CABRÉ. Costes de la Calidad en medicina Intensiva. Guía para gestores clínicos. Med Intensiva. 2006; 30:167-79.
11. VINCENT J. L. European attitudes towards ethical problems in intensive care medicine: results of an ethical questionnaire. Intensive Care Med 1990; 16:256-64.
12. MARSHALL M. F., SCHWENZER K. J., ORSINA M., FLETCHER J. C., DURBIN C. G. Jr. Influence

La presión por parte del médico solicitante es otro factor a tener en cuenta a la hora de ingresar un paciente. En este sentido, hay que resaltar que el médico interconsultor tiende a sobreestimar las posibilidades de un pronóstico favorable, comparado con los criterios de los médicos de la UCI¹³.

En otras publicaciones, la edad avanzada ha sido causa de desestimar el ingreso del paciente¹⁴. Pero la edad no es un predictor real de mortalidad, tal como lo han demostrado estudios en nuestro medio, incluso con pacientes con estancia prolongada¹⁵. La influencia de la edad en la mortalidad es un hecho muy evidente, otra cosa es demostrarlo; sobre todo, en poblaciones concretas, como los pacientes ingresados en la UCI, donde los factores intercurrentes son múltiples.

La responsabilidad de tratar a pacientes que requieren cuidados intensivos no es sólo del médico intensivista; sino, también, del hospital y de toda la estructura sanitaria. Los responsables de la gestión sanitaria, tienen la obligación de elaborar medidas encaminadas a distribuir los recursos disponibles, en casos de necesidades extraordinarias como la disponibilidad de camas en situaciones de emergencia.

Es importante mantener una rotación adecuada de las camas del SMI, pensando siempre que *«donde mejor esta el paciente que SI precisa SMI, es en el SMI; pero donde peor está un paciente que NO precisa SMI, es en el SMI»*. Nunca se justifica mantener a un paciente ingresado cuando no lo requiere. Todos sabemos que el aislamiento de la familia, la actividad continua del SMI de noche y día no es el ambiente idóneo para un convaleciente.

La limitación del esfuerzo terapéutico (LET) es una medida utilizada frecuentemente en el entorno del paciente crítico. Se hace referencia a ella como la decisión de no instaurar o suprimir, alguna actuación de soporte vital en un determinado enfermo cuando se cree que no

of political power, medical provincialism, and economic incentives on the rationing of surgical intensive care unit beds. Crit Care Med 1992; 20:387-94.

13. BARRERA R., NYGARD S., SOGOLOFF H., GROEGER J., WILSON R. Accuracy of predictions of survival at admission to the intensive care unit. J Crit Care 2001; 16:32-5
14. SINUFF T., KAHNAMOUI K., COOK D. J., LUCE J., LEVY M.: for the Values, Ethics, & Rationing in Critical Care (VERICC) Task Force. Rationing critical care beds: A systematic review. Crit Care Med 2004; 32:1588-1597.
15. SANTANA CABRERA L., SÁNCHEZ PALACIOS M., HERNÁNDEZ MEDINA E., EUGENIO ROBAINA P., VILLANUEVA HERNÁNDEZ A. Características y pronóstico de los mayores con estancia muy prolongada en una Unidad de Cuidados Intensivos. Med Intensiva 2008; 32:157-162.

aporta un beneficio terapéutico, sino la prolongación, en el tiempo, del proceso de muerte. La LET, debe aplicarse pensando en el paciente, nunca por la necesidad de la cama¹⁶.

Cuanto mayor sea el retraso en el ingreso del paciente crítico en el SMI, peor es el resultado en el pronóstico de supervivencia. Este fenómeno ya fue considerado en 1989 por Dragsted¹⁷, quien encontró que la capacidad predictiva de APACHE II respecto al riesgo de muerte de los pacientes ingresados, se resentía en una disminución de exactitud de manera relacionada con el tiempo de retraso de ingreso en la UCI.

Por todo ello, teniendo en cuenta que pueden existir pacientes que se pueden beneficiar de su ingreso en el SMI, y no lo hacen, o lo hacen tarde, es importante aplicar medidas encaminadas a detectar de forma temprana al paciente que puede beneficiarse de la Medicina Intensiva, facilitando el ingreso cuando sea necesario.

El disponer de una cama en el SMI, lista para admitir a un paciente, evita retrasos inútiles en su ingreso. Y en las Unidades con un gran número de camas, se deben establecer protocolos donde se defina la localización del paciente que va a ingresar.

Otra medida que acorta el tiempo de ingreso es la aplicada en varios SMI españoles que han puesto en marcha una nueva estrategia para contribuir a mejorar la seguridad de los pacientes potencialmente graves o susceptibles de presentar complicaciones importantes, no solo en la UCI, sino en cualquier otra área de hospitalización de ese Hospital. Esta estrategia consiste en detectar de forma precoz en los pacientes ingresados fuera de la Unidad de Cuidad Intensivos, procesos potencialmente graves, y actuar de forma rápida sobre ellos antes de que se instauren fracasos orgánicos cuya resolución sería más difícil una vez establecidos. De esta manera, se consigue que las medidas terapéuticas aplicadas a estos pacientes resulten de mayor eficacia y se evita la aparición de complicaciones potencialmente graves. Esta, es una nueva manera de trabajar que surge de experiencias internacionales y apoyadas por la SEMICYUC y que, junto con el Código Sepsis, está ayudando a cambiar el concepto de que la Medicina Intensiva, solo se aplica dentro de las Unidades.

-
16. L. CABRÉ PERICAS, J. F. SOLSONA DURÁN y Grupo de trabajo de Bioética de la SEMICYUC. Limitación del esfuerzo terapéutico en medicina intensiva. *Med Intensiva* 2002; 26:304-11.
 17. DRAGSTED L., JØRGENSEN J., JENSEN N. H., BØNSING E., JACOBSEN E., KNAUS W. A., QVIST J. Interhospital comparisons of patient outcome from intensive care: importance of lead-time bias. *Crit Care Med.* 1989 May; 17:418-22.

Estas iniciativas, se apoyan generalmente en las posibilidades que ofrece hoy en día la informatización del hospital. Aprovechando los sistemas de información hospitalarios, los médicos del servicio de la UCI, programan búsquedas automáticas mediante criterios o parámetros analíticos de gravedad, para que el mismo sistema informático las detecte y avise al médico responsable. En colaboración con el resto de médicos de los demás servicios, los médicos intensivistas pueden anticiparse mediante un tratamiento adecuado, antes de que se produzca un fallo multiorgánico. Es por tanto, debido al programa informático y a la relación con los médicos de otras unidades, como se consigue que este programa salga adelante redundando en una mayor seguridad para el paciente.

La implementación de las Unidades de Cuidados Intermedios, llevada por profesionales que pueden detectar precozmente al paciente potencialmente crítico y tratarlo, facilitaría las relaciones de los SMI con los servicios de hospitalización que no pueden asumir la carga asistencial de un enfermo, aún no estando crítico.

Las Unidades de Cuidados Intermedios (UCIM) son áreas hospitalarias con una dotación técnica y humana suficiente para proporcionar una vigilancia y cuidados asistenciales, con nivel inferior a los SMI, pero muy superior a las áreas convencionales de hospitalización¹⁸. Son estructuras asistenciales, conceptualmente dependientes de los SMI, que nacen como consecuencia de distintos objetivos, como es, el disminuir el «salto asistencial cualitativo» con las plantas convencionales de hospitalización, e incrementar la capacidad asistencial de los SMI mediante la posibilidad de atender pacientes con menor grado de dependencia, y son «mejor atendidos» que en las alternativas existentes en cada uno de los centros considerados. Además, garantizarán una continuidad asistencial a enfermos cuya situación no permite un traslado a plantas convencionales con las suficientes garantías. Todo ello puede asociarse a una disminución de la mortalidad total.

Un hecho que influye notablemente a la hora de decidir el ingreso de un paciente en un SMI, es que, el médico que lo solicita conozca la situación clínica del mismo, lo cual, con frecuencia, no ocurre durante los períodos de Jornada Continuada en la que no se encuentra en el centro el médico responsable. En este sentido, cuando las decisiones deben hacerse de prisa por la situación de gravedad del paciente, ayuda

18. HERAS A., ABIZANDA R., BELENGUER A., VIDAL B., FERRÁNDIZ A., MICÓ M. L., ÁLVARO R. Intermediate care units. Health care consequences in a reference hospital. *Med Intensiva*. 2007 Oct; 31 (7):353-60.

mucho el que se haga constar en la Historia clínica, por parte del médico responsable, hasta donde se debe llevar el esfuerzo terapéutico con el paciente; valorando, no solo el pronóstico, sino también sus voluntades. Cuando sea posible, es importante, antes de ingresar al paciente, informarle o a su representante los resultados que se pueden esperar de su ingreso en el SMI. De la misma manera, el resto de los médicos del hospital deben conocer cuando un paciente no se beneficia del ingreso en el SMI.

En definitiva, la comunicación fluida con las otras especialidades, facilita la atención asistencial del paciente. De ello la importancia de mantener una actitud de «puertas abiertas» para recibir pacientes, e incluso, conseguir tener asignado un consultor específico de las especialidades más frecuentadas (léase un Cirujano, Neurocirujano, Cardiólogo, Neumólogo etc.), según las características de cada hospital, que conozca la evolución del paciente durante su estancia en el SMI.

Otra herramienta muy útil para entrelazar aún más las relaciones con los demás servicios es, establecer dentro de la práctica clínica habitual del SMI, el seguimiento del paciente tras el alta, en las plantas de hospitalización, ayudando en la gestión del paciente al médico que acaba de responsabilizarse del mismo.

Todas estas medidas de apertura y colaboración con los otros Servicios, deben hacerse por encima de las relaciones personales de los médicos de ambas especialidades. No cabe duda que las empatías son importantes, y en ese sentido se debe intentar crear ambientes de ánimo distendido, que facilite el ambiente de colaboración.

Debemos tomar la iniciativa en ese campo, sin despreciar las de otros en esta materia. Debemos detectar a nuestros principales «clientes», que por regla general suele ser el Servicio de Urgencias, e intentar con estos Servicios aplicar las medidas que anteriormente se han comentado.

No debemos olvidar la relación con médicos de otros hospitales, sobre todo cuando SMI pertenece a un Hospital de Referencia que debe recibir a sus potenciales pacientes críticos. En este caso, además de contemplar todos los aspectos anteriormente citados se debe valorar la presión socio-ambiental que vive el personal sanitario en lugares poco poblados a la hora de establecer los criterios de traslado.

Otra faceta de relaciones intrahospitalaria, es la que se produce entre los médicos dentro del propio SMI. Hay que considerar que la asistencia es continuada a lo largo de las 24 horas, por lo que la comunica-

ción entre todo el personal debe ser muy fluida, todos debemos acceder de forma fácil a la evolución de los pacientes que atendemos, y por lo tanto cuales son los objetivos terapéuticos en cada uno de ellos. Deben existir mecanismos que faciliten la formación continuada, así como un ambiente propicio para intercambios de ideas que beneficien las medidas terapéuticas. Yo recomiendo en las situaciones de debate utilizar el «método del pensamiento en paralelo» enunciado por Eduard DE BONO¹⁹.

Por último, considerando la cantidad de horas que pasamos en nuestro lugar de trabajo, debemos evitar ambientes tensos, lo que se consigue, simplemente, con el respeto que exige la convivencia.

Todo lo que podamos hacer y compartir con el resto del Hospital ayudará a dar a conocer el verdadero alcance de nuestro conocimiento, y posiblemente ayudar a mejorar la percepción que se tiene de nuestra especialidad²⁰.

-
19. Eduard DE BONO. Six Thinking Hats. Little, Brown and Company 1985 (trad. cast en Granica 1995).
 20. LORIN S., HEFFNER J., CARSON S. Attitudes and perceptions of internal medicine residents regarding pulmonary and critical care subspecialty training. Chest. 2005; 127:630-6.

Competencia o capacidad de decisión en los pacientes ingresados en intensivos

JUAN M^a SÁNCHEZ

La importancia que tienen los derechos de los pacientes, como eje básico de las relaciones clínico-asistenciales, se pone de manifiesto al constatar el interés que, desde hace unos años, han demostrado muchas organizaciones internacionales como Naciones Unidas, UNESCO, Organización Mundial de la Salud, Unión Europea y el Consejo de Europa. Todas ellas han impulsado declaraciones o han promulgado normas jurídicas sobre aspectos genéricos o específicos relacionados con los derechos de los pacientes.

Es preciso recordar que el derecho a la protección de la salud está recogido por el artículo 43 de la Constitución de 1978, y que el ejercicio de los derechos de los usuarios de los servicios sanitarios, relativos a la información clínica y la autonomía individual de los pacientes en lo referente a su salud, fue regulado a través de la Ley 14/1986, conocida como Ley General de Sanidad¹.

En la Ley 41/2002² conocida como ley reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, se regulan los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y de los profesionales en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica. En el capítulo II sobre el derecho de información sanitaria y en el capítulo IV sobre el respeto de la autonomía del paciente se establecen las bases para una correcta relación clínico asistencial y de donde se deduce que deben

1. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad

2. Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

sustituirse los viejos patrones paternalistas por la participación autónoma de los pacientes y el respeto por parte de los profesionales a las decisiones que tomen los enfermos respecto a su salud.

Desde la óptica de la bioética, hoy en día no se puede poner en duda la necesidad de respetar las decisiones autónomas tomadas por los pacientes³ si se cumplen las condiciones necesarias. Para decidir de forma autónoma se requiere que la persona cumplan tres condiciones:

- Actuar voluntariamente, es decir libre de coacciones externas.
- Tener información suficiente sobre la decisión que se va a tomar, es decir, sobre el objeto de la decisión, sus riesgos, beneficios y alternativas posibles.
- Tener capacidad, esto es, poseer una serie de aptitudes psicológicas (cognitivas, volitivas, y afectivas) que le permitan conocer, valorar y gestionar adecuadamente la información anterior, tomar una decisión y expresarla.

Para poder entender la información recibida, procesarla y tomar una decisión con libertad, el requisito necesario, es tener capacidad para decidir en base a los valores propios y proyectos vitales y poder hacerlo sin coacción o manipulación. En los servicios de intensivos los enfermos ingresados no siempre tienen las condiciones de competencia o capacidad para recibir la información y elaborarla para tomar una decisión^{4,5 y 6}. Esto obliga a definir que es la competencia y la capacidad para valorar si el enfermo es competente y está capacitado para ejercer su autonomía⁷.

Capacidad o competencia

Un problema frecuente, entre los profesionales sanitarios, es equiparar el significado de la palabra capacidad con la de competencia, usándolas de forma indistinta, cuando hay diferencias entre las dos.

Capacidad es un término más utilizado en el mundo jurídico y que tiene al menos cuatro acepciones:

3. SIMÓN LORDA P., RODRÍGUEZ SALVADOR J. J. La capacidad de los pacientes para tomar decisiones. *Med Clin* 2001; 117:419-426.
4. LLUBIA C., CANET J. Unidades de cuidados críticos: la difícil tarea de la información. *Med Clin (Barc)* 2000;114 (4); 141-3.
5. ABIZANDA R. Sobre la participación de los pacientes críticos en la toma de decisiones asistenciales. *REMI editorial* n° 9. Vol. 2, n° 1 enero 2002 [REMI 2002; 2 (1):E9].
6. RICART A. La comunicación en Medicina Intensiva. *REMI libro electrónico de medicina intensiva*. 1ª ed, 2008. Sección 3. Ética. Capítulo 6. La comunicación en Medicina Intensiva.
7. APPELBAUM P. S. Assessment of Patients' Competence to Consent to Treatment. *NEJM* 2007; 357:1834-1840.

- Capacidad jurídica: Cualidad que ostentan las personas, por el mero hecho de serlo, desde el comienzo hasta el fin de su personalidad, y por la que se le reconoce como titulares de derechos. Así podemos entender que los niños menores de edad o los discapacitados psíquicos tienen capacidad jurídica.
- Capacidad de obrar: Son las condiciones internas y la aptitud que tienen las personas para ejercer eficazmente sus derechos y obligaciones. Estas condiciones son de dos tipos: capacidad legal o de derecho y capacidad de hecho o natural.
- Capacidad legal o de derecho: Es una forma de la capacidad de obrar que hace referencia al reconocimiento jurídico de la aptitud de un sujeto, para ejercitar sus derechos y realizar actos válidos. Por ejemplo solo tienen capacidad legal o de derecho para votar, en nuestro país, los ciudadanos de más de 18 años, al igual que para conducir vehículos.
- Capacidad de hecho o natural: Es una forma de la capacidad de obrar que reconoce la aptitud de las personas, en un momento determinado, suficiente inteligencia y voluntad para realizar válidamente un acto jurídico concreto o ejercitar un determinado derecho. Por ejemplo firmar un consentimiento informado.

Competencia es un término más psicológico y clínico y es más utilizado por los psiquiatras y psicólogos que tienen que evaluarla en algunos pacientes. Los notarios también deben evaluarla en algunos ciudadanos antes de las firmas notariales.

Los clínicos debemos asimilar la competencia a la capacidad de obrar y esta es la que tenemos que valorar para determinar si un paciente tiene las aptitudes psicológicas suficientes para tomar decisiones en el ejercicio de su autonomía. En nuestra práctica asistencial cuando afirmamos que un enfermo es competente lo que hacemos es constatar que tiene capacidad de hecho para tomar decisiones y aceptar o negarse a un determinado procedimiento o tratamiento propuesto.

Las recomendaciones actuales⁸ aconsejan no utilizar el término «competencia», la justificación es que en nuestro ordenamiento jurídico el término «competencia» tiene connotaciones que se ajustan mal al contexto de la toma de decisiones por parte de los pacientes. Se tiende a

8. SIMÓN LORDA P. La evaluación de la capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente. Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas aproximación a la competencia del enfermo. Cuaderno N° 14-(2008).

recomendar el uso del término «capacidad», que jurídicamente es más preciso. La diferencia, a efectos prácticos, se hace más evidente cuando recurrimos al término negativo como incapaz e incapacitado que si están bien definidos en el artículo 9 de la Ley 41/2002⁹ donde dice que: el consentimiento informado debe ser un «consentimiento por representación» en tres supuestos: paciente «**incapaz**», paciente «**incapacitado**» y paciente menor. En realidad lo que se nos pide es que reconozcamos que en estos casos los enfermos no son capaces de ejercer su autonomía sin hablar de incompetencia.

- El término **incapaz** se refiere a la persona que no tiene aquí y ahora capacidad de hecho o natural, y como consecuencia de ello pierde de forma transitoria su capacidad de derecho. Este es un enfermo que se encuentra con frecuencia ingresado en los servicios de intensivos^{10, 11 y 12}. Hay que prestar atención por que este tipo de enfermos incapaces lo son de forma transitoria y por tanto su capacidad puede cambiar durante su ingreso en intensivos.
- El término **incapacitado**, se refiere a la persona que no tiene de forma permanente capacidad legal o de derecho, porque un juez ha emitido una sentencia de incapacitación que así lo establece, porque el afectado sufre una enfermedad o deficiencia persistente, de carácter físico o psíquico, que le impide gobernarse por si mismo (art. 200 del código civil¹³). En el caso de los enfermos incapacitados, cuando están ingresados en intensivos, la decisión final y la correspondiente firma del consentimiento informado corresponde a su representante legal, aunque el enfermo tienen todo el derecho a ser informado en la medida y la forma que pueda entender mejor. Esta situación es más frecuente en los servicios de intensivos pediátricos donde los niños, excepto que estén emancipados,

-
9. Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
 10. ABIZANDA R. Sobre la participación de los pacientes críticos en la toma de decisiones asistenciales. REMI editorial n^o 9. Vol. 2, n^o 1 enero 2002 [REMI 2002; 2 (1):E9].
 11. RICART A. La comunicación en Medicina Intensiva. REMI libro electrónico de medicina intensiva. 1^a ed, 2008. Sección 3. Ética. Capítulo 6. La comunicación en Medicina Intensiva.
 12. VILLANUEVA A., MARTÍN J. C., SANTANA L., SÁNCHEZ PALACIOS M. Participación en la toma de decisiones del enfermo que ingresa en cuidados intensivos. Med Clin (Barc). 2010; 134 (8):376-378.
 13. Ley 13/1983 de 24 octubre, de reforma del código civil en materia de tutela. <http://www.derecho.com/l/boe/ley-13-1983-reforma-codigo-civil-materia-tutela/> (visitada el 5 de julio de 2011).

tienen incapacidad legal o de derecho hasta los 16 años para tomar decisiones.

De lo dicho hasta ahora deberíamos tener presentes dos ideas:

- La capacidad de hecho o natural de los pacientes, al menos de los mayores de edad, debe presumirse siempre, excepto que exista una sentencia de incapacitación judicial o una valoración clínica de incapacidad transitoria.
- En un paciente, ingresado en un servicio de medicina intensiva, lo que debemos demostrar es su incapacidad, no la capacidad, que se le presupone siempre. En caso de duda, la presunción de capacidad debe prevalecer.

¿Quién debe determinar si un paciente es capaz de tomar decisiones?

Decidir si un paciente es capaz o no de tomar decisiones conlleva una responsabilidad jurídica y ética ya que con la incapacitación le podemos hacer perder su autonomía quitándole el derecho legal a tomar parte en las decisiones referentes a su salud.

Los médicos siempre hemos hecho evaluaciones de la capacidad de nuestros pacientes, aunque hasta hace unos años estas evaluaciones estaban impregnadas de un gran paternalismo¹⁴ y ¹⁵ y la tendencia entre los clínicos era a creer que si el enfermo no aceptaba lo que se le proponía era, o porque no entendía lo que se le ofrecía, o porque su enfermedad le sumía en un estado de depresión que limitaba su capacidad de decisión. Esta tendencia ha cambiado desde la aceptación del derecho a ejercer la autonomía por los enfermos y ahora es el médico el que debe demostrar que el enfermo es incapaz para decidir. Sin embargo algo tan importante, por las repercusiones jurídicas que tiene, no ha calado en la conciencia profesional de los médicos hasta la promulgación de la Ley 41/2002¹⁶. En cambio otros profesionales como los notarios si han tenido explícitamente señalada esta potestad y responsabilidad en el Código Civil, desde hace muchos años, y entre sus responsabilidades esta la de evaluar la capacidad de los ciudadanos para vender, comprar u otorgar testamento.

14. DE MARCO J. P. Competence and paternalism. *Bioethics* 2002; 161 (3):231-245.

15. APPELBAUM P. S. Assessment of patients competence to consent to treatment. *NEJM* 2007; 357:1834-1840.

16. Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

En el artículo 5.3 de la Ley 41/2002 se responsabiliza al médico que asiste al enfermo de la evaluación de su capacidad de decisión. Así dice: «Cuando el paciente, según **el criterio del médico que le asiste**, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho».

En el artículo 9 de la misma Ley 41/2002 se nos indica que se otorgará el consentimiento por representación «cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, **a criterio del médico responsable de la asistencia**, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación».

Actualmente hay un proyecto de ley publicado en el Boletín Oficial de las Cortes Generales 121/000132 Proyecto de Ley reguladora de los derechos de la persona ante el proceso final de la vida, del 17 de junio del 2011¹⁷ que, de ser aprobado, define claramente en el artículo 16 quien debe valorar la capacidad de hecho y dice: «**El médico responsable** es quien debe valorar si la persona que se halla bajo atención médica pudiera encontrarse en una situación de incapacidad de hecho que le impida decidir por sí misma. Tal valoración debe constar adecuadamente en la historia clínica».

El médico ante una situación de duda razonable, sobre la posible incapacidad de un paciente al que asiste, puede solicitar la evaluación de otro médico del servicio o la de un especialista en psiquiatra o psicología, teniendo siempre presente que no puede delegar en ellos la decisión final, ya que esta será siempre del médico responsable del paciente.

Evaluación de la capacidad de decisión de los enfermos ingresados.

La evaluación de la capacidad de los enfermos, en el mundo occidental, es una de las cuestiones todavía no resueltas en la teoría general del consentimiento informado¹⁸.

En España tampoco disponemos de herramientas útiles para evaluar la capacidad y cuando se busca bibliografía respecto a la evaluación

17. 121/000132 Proyecto de Ley reguladora de los derechos de la persona ante el proceso final de la vida. http://www.congreso.es/public_oficiales/L9/CONG/BOCG/A/A_132-01.PDF (visitado 30 junio 2011).

18. SIMÓN LORDA P. La evaluación de la capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente. Cuadernos de la Fundación Víctor Grífols i Lucas aproximación a la competencia del enfermo. Cuaderno N^o 14-(2008).

de la capacidad en los enfermos ingresados en servicios de intensivos, únicamente se encuentran artículos de opinión^{19, 20, 21 y 22}.

Si recurrimos al Derecho, encontramos que éste define como capaz para dar el consentimiento informado a un enfermo cuando tiene «entendimiento» y «voluntad suficiente» pero no establece criterios objetivos ni ninguna herramienta para medir la capacidad. Sorprendentemente los expertos en peritajes como son los médicos forenses o psiquiatras forenses tampoco tienen ningún procedimiento estandarizado, por lo menos que sea aplicable a un contexto clínico, cuando son requeridos por un juez para evaluar la capacidad de un ciudadano. Lo habitual es utilizar la combinación de herramientas diagnósticas como escalas, test, entrevistas y exploraciones neurológicas, en realidad, diseñadas para otras funciones.

En la bibliografía encontramos que los primeros trabajos sobre la evaluación de la capacidad se desarrollan en el ámbito clínico de la psiquiatría²³ aplicando un test para ver si: 1.-El paciente es capaz de expresar una elección. 2.-El paciente toma una decisión «razonable». 3.-El paciente toma una decisión basada en motivos «racionales». 4.-El paciente comprende los riesgos, beneficios y alternativas del tratamiento incluyendo el rechazo al tratamiento. 5.-El paciente comprende realmente todos los aspectos relevantes de la decisión a tomar y emite un consentimiento verdaderamente voluntario e informado.

En 1982 APPELBAUM y ROTH²⁴, intuyen el papel predominante que tendrían, en un futuro, los psiquiatras en la evaluación de los enfermos mentales, especialmente para dar el consentimiento para ser incluidos en estudios de investigación. Proponen que los criterios de capacidad se agrupen en 4 clases con un nivel de exigencia progresivamente ma-

-
19. ABIZANDA R. Sobre la participación de los pacientes críticos en la toma de decisiones asistenciales. REMI editorial nº 9. Vol. 2, nº 1 enero 2002 [REMI 2002; 2 (1):E9.5].
 20. RICART A. La comunicación en Medicina Intensiva. REMI libro electrónico de medicina intensiva. 1ª ed, 2008. Sección 3. Ética. Capítulo 6. La comunicación en Medicina Intensiva.
 21. VILLANUEVA A., MARTÍN J. C., SANTANA L., SÁNCHEZ PALACIOS M. Participación en la toma de decisiones del enfermo que ingresa en cuidados intensivos. *Med Clin (Barc)*. 2010; 134 (8):376-378.
 22. AZOULAY E., CHEVRET S., LELEU G., POCHARD F., BARBOTEU M., ADRIE C., *et al*. Half the families of intensive care unit patients experience inadequate communication with physicians. *Crit Care Med* 2000; 28:3044-9.
 23. ROTH L. H., MEISEL A., LIDZ C. W. Test of competency to consent to treatment. *Am J Psychiatry* 1977; 134:279-284.
 24. APPELBAUM P. S., ROTH L. H. Competency to consent to research: a psychiatric overview. *Arch Gen Psychiatry* 1982; 39:951-8.

yor: 1.-El sujeto expresa una decisión (elección). 2.-El sujeto comprende realmente los problemas más relevantes del estudio (comprensión). 3.-El sujeto maneja racionalmente la información de forma adecuada (razonamiento). 4.-El sujeto aprecia correctamente la situación en la que se encuentra (apreciación). Posteriormente en 1988 el mismo APPELBAUM y GRISSO a partir de estos 4 criterios: elección, comprensión, razonamiento y apreciación publicaron uno de los procedimientos clínicos más sólidamente validado en el momento actual, el *MacArthur Competence Assessment Tool*²⁵.

A principios de los 90 se vio que para evaluar la capacidad no bastaba con los elementos psicológicos sino que además había que asegurarse del correcto funcionamiento de las actividades mentales y las capacidades cognitivas. Así FREEDMAN²⁶ cree que deben explorarse 5 áreas cognitivas para una correcta evaluación de la capacidad como son: 1.-La atención, 2.-El lenguaje con la comprensión de la información, 3.-La memoria para retener la información, 4.-La expresión de deseos y 5.-La capacidad de emitir juicios.

Otros autores americanos como J. DRANE²⁷ han introducido el concepto de escala móvil de la capacidad. Para este autor se trataría de situar al enfermo en una línea imaginaria que fuera desde la incapacidad total a la capacidad total y que el lugar donde debe situarse la capacidad del enfermo no es fijo, sino móvil, ya que puede desplazarse en función de la complejidad de las decisiones a tomar. Para J. DRANE habría tres niveles²⁸ en el nivel I se incluyen las decisiones ante tratamientos eficaces, o cuando ofrecen un gran beneficio con escasos riesgos. Ante una enfermedad grave con un diagnóstico de certeza y un tratamiento eficaz, en este nivel, los requisitos para valorar la competencia serían mínimos, bastaría con tener conciencia y asentimiento. En el nivel II se incluirían decisiones en enfermedades crónicas, o con diagnóstico dudoso o resultados inciertos de la terapia propuesta y donde el equilibrio entre beneficios y riesgos indican que el tratamiento es posiblemente eficaz pero oneroso o de alto riesgo, o bien existen otros tratamientos alternativos al que se le ofrece. En estas situaciones los

25. APPELBAUM P. S., GRISSO T. Assessing patients capacities to consent to treatment. *NEJM* 1988; 319 (25) 1635-8.

26. FREEDMAN M., STUSS DT, GORDON M. Assessment of competency: the role of neurobehavioral deficits. *Ann Inter Med* 1991; 115:203-8.

27. DRANE J. F. The many faces of competency. *Hastings Cent Rep* 1985 Abr; 17-21.

28. DRANE J. F. Ética médica, profesionalidad y la competencia del enfermo. James DRANE. Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas aproximación a la competencia del enfermo. Cuaderno N^o 14-(2008).

requisitos a valorar, además de los anteriores serían la comprensión de la situación médica y de los riesgos del tratamiento, así como la capacidad para razonar la elección. En el nivel III se encontrarían las decisiones terapéuticas que conllevan un grave peligro para el enfermo y van en contra de la racionalidad profesional y pública. En este nivel se incluirían el rechazo a tratamientos eficaces o con gran beneficio y escaso riesgo, y sin alternativa terapéutica, en donde el rechazo conlleva un gran riesgo de muerte para el enfermo. En este último nivel la evaluación de la competencia debe ser más exigente y a todas las valoraciones exigidas en los niveles anteriores debemos asegurar que el enfermo tiene la capacidad de apreciación y que es capaz de comprender de forma crítica y reflexiva su enfermedad y las consecuencias del rechazo al tratamiento, así como que la decisión que toma debe ser racional y basada en implicaciones relevantes, como creencias o valores expresados con claridad anteriormente por el enfermo.

En resumen, los diferentes autores nos llevan a la necesidad de una valoración neurológica y a la vez psicológica de nuestros enfermos, así como a la valoración del grado de importancia médica que tiene la decisión que deba tomarse, especialmente cuando sea de rechazo de un tratamiento considerado curativo, o de la aceptación de un tratamiento de alto riesgo y escaso beneficio, o bien la inclusión en un estudio de investigación.

Si nos preguntamos ¿qué hacemos los médicos que trabajamos en cuidado intensivos?, por lo general vemos que usamos el sentido común y echamos mano de la experiencia²⁹ y de la prudencia ya que, por lo general, no disponemos de entrenamiento específico para la evaluación de la capacidad. En casos conflictivos recurrimos a una consulta psiquiátrica o del psicólogo clínico o a evaluaciones deliberativas con el resto del equipo asistencial, incluyendo en la deliberación a los especialistas, enfermeras y fisioterapeutas que conocen al enfermo y sólo en escasas ocasiones se recurre a los Comités de Ética Asistencial.

Existe el consenso de que un paciente con capacidad para tomar decisiones debe cumplir una serie de condiciones que afortunadamente están bien especificadas en el actual proyecto de ley reguladora de los derechos de la persona ante el proceso final de la vida³⁰, que en su

29. RICART A. La comunicación en Medicina Intensiva. REMI libro electrónico de medicina intensiva. 1ª ed, 2008. Sección 3. Ética. Capítulo 6. La comunicación en Medicina Intensiva.

30. 121/000132 Proyecto de Ley reguladora de los derechos de la persona ante el proceso final de la vida. http://www.congreso.es/public_oficiales/L9/CONG/BOCG/A/A_132-01.PDF (visitado 30 junio 2011).

artículo 16 sobre la valoración de la incapacidad de hecho indica: «Para determinar la situación de incapacidad de hecho se evaluará, entre otros factores que se estimen clínicamente convenientes, los siguientes:

- a) Si tiene dificultades para comprender la información que se le suministra.
- b) Si retiene defectuosamente dicha información durante el proceso de toma de decisiones.
- c) Si no utiliza la información de forma lógica durante el proceso de toma de decisiones.
- d) Si falla en la apreciación de las posibles consecuencias de las diferentes alternativas.
- e) Si no logra tomar finalmente una decisión o comunicarla».

Esta aparente sencilla evaluación intelectual junto con las escalas neurológicas, y el conocimiento de los valores y proyectos vitales expresados con anterioridad por los enfermos, deberían ayudarnos a minimizar las situaciones de duda sobre la competencia de nuestros enfermos.

Situaciones paradigmáticas en los servicios de cuidados intensivos

En las áreas de hospitalización podemos encontrar enfermos ingresados que pueden tener su capacidad de decisión alteradas^{31, 32 y 33}, pero especialmente en las áreas de cuidados intensivos existen situaciones en que la capacidad de los pacientes puede ser dudosa. Por el contrario hay otros enfermos en los que la incapacidad es manifiesta y no representa un problema para los médicos responsables. Estos son enfermos que tiene su capacidad de decisión muy disminuida o incluso abolida, ya sea por la enfermedad que les condiciona una encefalopatía, o por los tratamientos de sedación y analgesia al que están sometidos. En estos casos la evaluación es sencilla y el uso de las escalas neurológicas y de sedación nos confirma la incapacidad de hecho del enfermo para tomar decisiones.

Otra situación es la incapacidad de los menores de edad ingresados

31. CASSELL E. J., LEON A. C., KAUFMAN S. G. Preliminary evidence of impaired thinking in sick patients. *Ann Intern Med* 2001; 134:1120-1123.
32. RODRÍGUEZ-OSORIO C. A., DOMÍNGUEZ-CHERIT G. Medical decision making: Paternalism versus patient-centered (autonomous) care. *Curr Opin Crit Care*. 2008; 14 (6):708-13.
33. MURRAY E., POLLACK L., WHITE M., LO B. Clinical decision-making: Patients preferences and experiences. *Patient Educ Couns*. 2007; 65:189-96.

en los intensivos pediátricos³⁴. Esta incapacitación es clara para los menores de edad, pero en sanidad se reconoce la mayoría de edad para tomar decisiones a los 16 años y además existe la figura del menor emancipado que se le considera capaz para tomar decisiones. En estas situaciones la firma del consentimiento informado corresponde al menor, sin que quepa, en este caso, el consentimiento por representación. También nos encontramos con la figura del menor maduro que, a juicio del médico responsable, puede estar capacitado para tomar decisiones. La evaluación del menor maduro es otra responsabilidad no fácil de asumir, sobre todo en situaciones límites donde hay el rechazo de un tratamiento curativo.

Otro supuesto, aunque infrecuente, son los ingresos de enfermos incapacitados judicialmente. En estos casos, la toma de decisiones y la firma del consentimiento le corresponde al tutor designado por el juez.

Sin embargo, podemos encontrarnos con tres situaciones que deben ponernos en guardia sobre la necesidad de evaluar correctamente la capacidad del enfermo para tomar decisiones, para evitar los posicionamientos paternalistas^{35 y 36} y reforzar las actitudes de responsabilidad y respeto al paciente:

- A) Rechazo de un tratamiento que tiene un elevado porcentaje de curación, donde los beneficios que se esperan superan claramente a los riesgos que se pueden derivar del mismo, o cuando la negativa del paciente al tratamiento pone su vida en peligro y no hay alternativa terapéutica. En estas situaciones, nivel III de la escala móvil de DRANE³⁷, debemos ser exigentes en las pruebas de valoración de las capacidades intelectuales para poder incapacitar al enfermo. En este grupo podemos encontrar a aquellos enfermos que fundamentan sus decisiones en valores personales o en creencias religiosas expresadas anteriormente con claridad, aunque estos valores o creencias puedan entrar en colisión con la racionalidad del médico responsable de la evaluación de la capacidad. Las diferencias racionales entre el médico y

34. GRACIA D., JARABO Y., MARTÍN ESPILDORA N., RÍOS J. Toma de decisiones en el paciente menor de edad. *Med Clin (Barc)* 2001; 117:179-90.

35. DE MARCO J. P. Competence and paternalism. *Bioethics* 2002; 161 (3):231-245.

36. RODRÍGUEZ-OSORIO C. A., DOMÍNGUEZ-CHERIT G. Medical decision making: Paternalism versus patient-centered (autonomous) care. *Curr Opin Crit Care*. 2008; 14 (6):708-13.

37. DRANE J. F. Ética médica, profesionalidad y la competencia del enfermo. James DRANE. Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas aproximación a la competencia del enfermo. Cuaderno N° 14-(2008).

el enfermo relacionadas con las creencias religiosas y los valores personales o proyectos vitales no deben interferir en la evaluación de la capacidad y menos ser motivo de incapacitación del enfermo.

- B) Pacientes con un trastorno psiquiátrico de base, o procesos neurológicos degenerativos que conllevan un determinado grado de demencia, lo que puede producirles estados transitorios de incapacidad. A estos enfermos tenemos la tendencia a tratarlos, durante su ingreso, como «menores de edad permanentes» cuando en ocasiones podrían intervenir en la toma de decisiones favoreciendo su participación y el cumplimiento del tratamiento, aunque también es importante, para conseguir una buena adherencia al tratamiento valorar las discrepancias de opinión entre el paciente y su cuidador. No disponemos de guías de práctica clínica universalmente aceptadas para evaluar la competencia del enfermo con demencia, pero en España disponemos de la Guía de práctica clínica sobre la atención integral a las personas con enfermedad de Alzheimer y otras demencias, elaboradas por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad en mayo 2011 con un capítulo dedicado a la valoración de competencias en las demencias³⁸ en estas guías se recomienda utilizar el Documento Sitges en su edición del 2009³⁹, en el que se desarrollan cinco temas: 1.-Capacidad y autogobierno. 2.-Toma de decisiones en la esfera personal y patrimonial. 3.-Condiciones neurológicas necesarias para la toma de decisiones. 4.-exploración de las condiciones neurológicas y 5.-Correlación entre el estado neurológico y la capacidad para tomar decisiones. El Documento Sitges incluye un instrumento de evaluación mediante una tabla gráfica y comprensible, donde se contemplan todos los aspectos neurológicos y cognitivos que deben evaluarse en la toma de decisiones.

-
38. Guía de práctica clínica sobre la atención integral a las personas con enfermedad de Alzheimer y otras demencias. Guías de práctica clínica en el SNS. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad (mayo 2011) Capítulo 13. Ética y aspectos legales en las demencias. Valoración de competencias. Pág. 276-286. http://www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/pdf/gpc_alzheimer_demencias_pcsns_aiaqs_2011vc.pdf (visitado 15 julio 2011).
39. ANTÚNEZ C., BOADA M., ALBERCA R., BOSCH A., BERTHIER M., ALEGRET M. Documento Sitges 2009: Capacidad para tomar decisiones durante la evolución de una demencia: Reflexiones, derechos y propuestas de evaluación. Barcelona: Editorial Glosa; 2009. http://www.sen.es/pdf/2009/Documento_Sitges2009.pdf (visitado 15 julio 2011).

- C) El tercero, y más frecuente, son enfermos ingresados que están conscientes, según las evaluaciones neurológicas, pero han sufrido un deterioro transitorio de su estado mental secundario a alteraciones físicas (hipoxia, infecciones, alteraciones electrolíticas, metabólicas u hormonales,...) o bien presentan episodios de confusión o de psicosis transitorias, secundarias a la sedación y analgesia con mórnicos, o por estar sometidos a un ambiente hostil como pueden resultar las unidades de cuidados intensivos, donde el aislamiento, la actividad continua del personal, la inmovilidad impuesta por los sensores de monitorización, la sobrecarga emocional o el miedo por la sensación de gravedad que presenten puede alterar la capacidad de hecho. En estas condiciones pueden plantearse dudas razonables sobre la capacidad de decisión de los enfermos, y a veces hasta la de sus representantes^{40 y 41}.

En los enfermos que superan los test neurológicos y pueden tener un buen nivel de conciencia, en el momento de tomar una decisión, debemos valorar el deterioro o la conservación de sus capacidades intelectivas. En el caso de dudas razonables se puede recurrir a evaluar los 5 pasos que nos propone el actual proyecto de ley reguladora de los derechos de la persona ante el proceso final de la vida⁴². 1.-Valorar si tiene dificultades para comprender la información que se le suministra. 2.-Si retiene defectuosamente dicha información. 3.-Si no utiliza la información de forma lógica. 4.-Si falla en la apreciación de las posibles consecuencias de las diferentes alternativas. 5.-Si no logra tomar finalmente una decisión o comunicarla.

Con esta herramienta podemos decidir si el enfermo está incapacitado, de forma transitoria, o tiene capacidad para tomar la decisión que le proponemos. En ocasiones, si la decisión a tomar no es urgente, podemos posponerla unos días hasta que el enfermo recupere la capacidad y pueda decidir.

-
40. AZOULAY E., CHEVRET S., LELEU G., POCHARD F., BARBOTEU M., ADRIE C., *et al.* Half the families of intensive care unit patients experience inadequate communication with physicians. *Crit Care Med* 2000; 28:3044-9.
41. POCHARD F., AZOULAY E., CHEVRET S., LEMAIRE F., HUBERT P., CANOUI P. *et al.* Symptoms of anxiety and depression in family members of intensive care unit patients: ethical hypothesis regarding decision-making capacity. *Crit Care Med* 2001; 29:1893-1897.
42. 121/000132 Proyecto de Ley reguladora de los derechos de la persona ante el proceso final de la vida. http://www.congreso.es/public_oficiales/L9/CONG/BOCG/A/A_132-01.PDF (visitado 30 junio 2011).

CONCLUSIONES

- En los servicios de cuidados intensivos deberíamos acostumbrarnos a hablar más de capacidad que de competencia de los enfermos.
- Mientras no se demuestre lo contrario todos los enfermos tienen capacidad de hecho o natural para tomar decisiones sobre su salud.
- El médico especialista en intensivos es el responsable de evaluar la capacidad del enfermo para decidir, durante su ingreso en intensivos.
- Recordar que aunque entre los enfermos ingresados en intensivos hay muchos que tienen enfermedades y situaciones de sedación que los incapacitan, no todos pierden la capacidad para decidir.
- Incapacitar a un enfermo, para tomar una decisión, es una responsabilidad ética y jurídica del intensivista.
- En el caso de creer que el enfermo es incapaz de decidir, debemos anotarlo en la historia clínica.
- En situaciones de duda las escalas móviles de capacidad⁴³ pueden ayudarnos a tomar decisiones de incapacitación, siempre con la intención de reforzar las actitudes de responsabilidad y respeto al paciente.
- En los enfermos con demencias, ingresados en intensivos, antes de incapacitar al enfermo es conveniente leerse las recomendaciones del Documento Sitges 2009⁴⁴ o la guía de práctica clínica sobre la atención integral a las personas con enfermedad de Alzheimer y otras demencias⁴⁵.
- Ante decisiones de rechazo a un tratamiento o procedimiento considerado de alto beneficio para el paciente que está ingresado

-
43. DRANE J. F. Ética médica, profesionalidad y la competencia del enfermo. James DRANE. Cuadernos de la Fundació Víctor Grífols i Lucas aproximación a la competencia del enfermo. Cuaderno N^o 14-(2008).
44. GRACIA D., JARABO Y., MARTÍN ESPILDORA N., RÍOS J. Toma de decisiones en el paciente menor de edad. *Med Clin (Barc)* 2001; 117:179-90.
45. Guía de práctica clínica sobre la atención integral a las personas con enfermedad de Alzheimer y otras demencias. Guías de práctica clínica en el SNS. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad (mayo 2011) Capítulo 13. Ética y aspectos legales en las demencias. Valoración de competencias. Pág. 276-286.

por una enfermedad con alto riesgo vital, las pruebas para evaluar la capacidad del paciente deben ser muy estrictas.

Voluntades anticipadas y consentimiento informado en medicina intensiva

JOSÉ F. SOLSONA DURÁN

ANA ZAPATERO FERRÁNDIZ

SUMARIO: INTRODUCCIÓN. 1. DOCUMENTO DE VOLUNTADES ANTICIPADAS (DVA). 1.1. *Definición*. 1.2. *Antecedentes históricos*. 1.3. *Características de los DVA*. 1.4. *Aspectos prácticos de los DVA*. 1.5. *Conclusiones*. 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO. 2.1. *Definición*. 2.2. *Características de los CI*. 2.3. *Uso real de los documentos de consentimiento informado*. 2.4. *Peculiaridades de los DCI en los servicios de Medicina Intensiva*. 2.5. *Conclusiones*.

INTRODUCCIÓN

La relación médico-paciente es un acto dinámico, complejo e impredecible por no existir nunca dos situaciones clínicas iguales. En los servicios de Medicina Intensiva, caracterizados por la elevada complejidad técnica y moral de las intervenciones llevadas a cabo, así como la gravedad de los pacientes atendidos y la importancia de la comunicación con las familias, el conseguir la adecuación entre los deseos del paciente (y familiares) y la voluntad de los profesionales que los atienden puede generar numerosos conflictos éticos.

En las últimas décadas estamos asistiendo a una amplia reflexión ética sobre las decisiones terapéuticas¹ e iniciando un proceso de transición en la forma de relación médico-paciente, en el que estamos viajando desde el paternalismo médico hacia la relación asistencial basada en la autonomía del paciente. Es en este contexto en el que surgen los documentos de voluntades anticipadas y los documentos de consenti-

1. MOLINA E., ORTEGA J. Las voluntades anticipadas y la gestión del proceso de morir. Med. Intensiva. A59. Vol 6, nº 11, noviembre 2006.

miento informado, que tienen como fundamento el respeto y protección de la autonomía del paciente y pueden erigirse como importantes herramientas favorecedoras de la relación asistencial. No debemos olvidar, sin embargo, que dicho proceso es lento y precisa de la educación y comprensión por parte de los profesionales sanitarios y de los ciudadanos.

1. DOCUMENTO DE VOLUNTADES ANTICIPADAS (DVA)

Los documentos de voluntades anticipadas o de instrucciones previas persiguen, basándose en el principio ético de autonomía, respetar el derecho de cada persona para gestionar su propia vida y su salud, decidiendo de forma libre, no coaccionada y tras recibir la información adecuada, si desea ser sometido o no a unos cuidados determinados, sobre todo en las situaciones en que haya perdido la capacidad de otorgar dicho consentimiento y haciendo especial énfasis en las disposiciones referentes a los cuidados al final de la vida².

1.1. DEFINICIÓN

El documento de voluntades anticipadas es un documento escrito en el que una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados, el tratamiento de su salud, o una vez llegado al fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo (artículo 11 de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, Reguladora de la Autonomía del Paciente y de los Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica)³.

1.2. ANTECEDENTES HISTÓRICOS

Los documentos de voluntades anticipadas (DVA) surgen por primera vez en EE UU, tomando como principio fundamental el respeto a la autonomía del paciente.

En los años 50, el abogado Luis Kutner elabora una primera versión

-
2. GÓMEZ RUBÍ J. A. Directivas anticipadas: la última oportunidad para ejercer la autonomía. JANO 2001; LX (1377):70-1.
 3. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE 274; p. 40126-32.

de los DVA y, posteriormente, un modelo inicial de «testamento vital» creado en el seno de la «Euthanasia Society of America».

Pero es el caso de Karen Ann Quinlan, en 1976, el que plantea por primera vez la posibilidad de retirar el tratamiento de soporte vital a una persona adulta en estado vegetativo persistente, sirviendo como punto de partida para la promulgación en California de la llamada ley de muerte natural («Natural Death Act») en 1977, que da validez legal a los testamentos vitales.

Otro punto fundamental en la evolución histórica de los documentos de voluntades anticipadas descansa sobre el caso de Nancy Cruzan⁴, en el que los padres de una mujer de 26 años en coma tras un accidente de tráfico solicitaron la retirada de la nutrición artificial, iniciándose así un largo proceso judicial que acaba en 1990 con la aprobación de la «ley de autodeterminación del paciente» (The Patient Self-Determination Act). Esta ley exige a los hospitales y centros sanitarios que reciben ayudas económicas de los programas federales estadounidenses a conocer si los usuarios han formalizado un DVA, reflejarlo en su historia clínica y utilizarlo como base para la toma de decisiones durante la evolución del paciente⁵. Aunque no existe obligación de implementación de dichos documentos, la ley promueve la educación de los profesionales sanitarios en estos asuntos por parte de las instituciones.

Paralelamente al desarrollo de legislación sobre los DVA en EE UU, otros países inician también reformas legislativas para incluir estos documentos en su marco legal⁶.

En España, la primera referencia a esta figura legal se encuentra en el artículo 10 de la Ley General de Seguridad de 1986⁷, estableciendo que el paciente puede elegir libremente la opción diagnóstica o terapéutica deseada, pudiendo negarse a recibir dicho tratamiento. El derecho a establecer instrucciones previas en nuestro país adquiere mayor importancia con la entrada en vigor del Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina del Consejo de Europa (Convenio de Oviedo, 1997). En su artículo 9 se recoge que serán tomados en consideración

4. GRACIA D. Fundamentos de Bioética. Madrid. Eudema Univ, 1989.

5. D. GRACIA. «Cuestiones de vida o muerte. Dilemas éticos en los confines de la vida». Fundación de Ciencias de la Salud, Morir con dignidad: dilemas éticos en el final de la vida, Doce Calles, Madrid, 1996.

6. Ley General de Sanidad del 25 de abril de 1986. BOE de 29-4-1986.

7. SOLSONA J. F., SUCARRATS A., MAULL E., BARBAT C., GARCÍA S., VILLARES S. Taking decisions at the end of life. A survey of the attitude of critically ill patients against death. Med Clin (Barc). 2003 Mar 15; 120 (9):335-6.

los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en disposición de expresar su voluntad. Tras varios intentos de legislación a nivel autonómico, siendo Cataluña la pionera en esta materia, el 16 de mayo de 2003 entra en vigor la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, que recoge los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica⁸. Establece las normas mínimas que regulan las materias relacionadas con la autonomía y los derechos de los pacientes, introduciendo en su artículo 11 la regulación de lo que la ley denomina Instrucciones Previas (IP).

1.3. CARACTERÍSTICAS DE LOS DVA

Existen diferentes modelos de voluntades anticipadas, en la que las instrucciones a seguir pueden expresarse de forma verbal o escrita, mediante documentos libres, o bien redactadas en documentos formales que cumplen una serie de requisitos legales. Si bien las voluntades expresadas de forma verbal a familiares o a los profesionales sanitarios son las más empleadas, los documentos escritos que cumplen los requisitos legales establecidos son los que teóricamente reflejan de forma más real los deseos del paciente y garantizan mejor la capacidad del individuo⁹.

En un DVA se deben expresar los criterios que deben orientar la decisión sanitaria, así como las opciones personales según su jerarquía de valores, incluyendo el lugar donde se desea recibir los cuidados al final de la vida, la voluntad de donar los órganos o la asistencia sanitaria^{10 y 11}. Deben señalarse:

- Las situaciones concretas en las que se quiere que se tengan en cuenta la aceptación o rechazo de determinados tratamientos o cuidados.
- Las instrucciones y límites referidos a las actuaciones médicas ante las situaciones previstas. Solicitar que no sean aplicadas, o se retiren si ya se han aplicado, medidas de soporte vital (reani-

8. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE 274; p. 40126-32.

9. GRACIA D. Fundamentos de Bioética. Madrid. Eudema Univ, 1989.

10. GRACIA D. Fundamentos de Bioética. Madrid. Eudema Univ, 1989.

11. SOLSONA J. F., SUCARRATS A., MAULL E., BARBAT C., GARCÍA S., VILLARES S. Taking decisions at the end of life. A survey of the attitude of critically ill patients against death. Med Clin (Barc). 2003 Mar 15; 120 (9):335-6.

mación cardiopulmonar, diálisis, conexión a un respirador, nutrición e hidratación artificial, etc.).

- La designación de un representante que actúe en nombre del representado cuando éste no sea capaz de actuar por sí mismo. Debe conocer la voluntad de su representado, no puede contradecir el contenido del documento.

El DVA será válido cuando cumpla los requisitos previos y debe estar formalizado por escrito según la legislación vigente, siendo las fórmulas más empleadas¹²:

1. Ante tres testigos (mayores de edad, no vinculadas con el implicado por parentesco de 1º y 2º grado ni patrimonial).
2. Ante notario.
3. Ante el funcionario o empleado público encargado del registro de los DVA.

Los DVA se pueden modificar o revocar en cualquier momento, siempre que cumplan los mismos requisitos que el documento inicial. Siempre se otorgará validez al último documento.

La aplicación de los DVA se efectuará en el momento que el paciente pierda la capacidad para expresarse por sí mismo¹³. En el caso de existir un DVA pero la persona sea competente para tomar decisiones, lo expresado por la persona prevalecerá sobre el documento.

La existencia de un DVA implica la obligación de tenerlo en cuenta en la toma de decisiones médicas. Los límites legales para la aplicación de estos documentos son:

- Que la voluntad expresada por el paciente implique una acción contra el ordenamiento jurídico vigente.
- Que las intervenciones médicas que el paciente desea recibir sean contrarias a la buena práctica clínica, la ética profesional o la mejor evidencia científica disponible.
- Que la situación clínica no sea la prevista y no se corresponda con los supuestos previstos por la persona otorgante al entregar el documento, es decir, cuando la situación que se anticipa en el documento sea distinta de la que se presenta en la realidad.

12. MOLINA E., ORTEGA J. Las voluntades anticipadas y la gestión del proceso de morir. *Med. Intensiva*. A59. Vol 6, nº 11, noviembre 2006.

13. GRACIA D. *Fundamentos de Bioética*. Madrid. Eudema Univ, 1989.

1.4. ASPECTOS PRÁCTICOS DE LOS DVA

Los DVA surgen de los cambios en la medicina que persiguen la idoneidad de la relación entre médico y paciente, buscando siempre la participación del propio enfermo en la toma de decisiones conjuntamente con sus seres queridos y los profesionales sanitarios¹⁴. Es reseñable, además, que es el propio paciente el que debe definir lo que para él representa la calidad de vida, pudiendo diferir de lo que perciben los profesionales que le atienden¹⁵.

En este sentido, los DVA son concebidos como herramientas para facilitar la toma de decisiones sobre los cuidados médicos en general y especialmente en los que atañen al final de la vida^{16 y 17}. Sin embargo, existen limitaciones en la práctica clínica habitual que ponen de manifiesto las dificultades para la aplicación en la práctica clínica de estos documentos, haciendo que no sea común la presencia de DVA en las actuaciones clínicas rutinarias.

En primer lugar, la reticencia de la sociedad a pensar en la muerte, a hablar de ella y a afrontar aquellas situaciones relacionadas con el proceso de morir, hace difícil desarrollar planes que incluyan instrucciones que competen al final de la vida.

En este sentido, la ausencia de conciencia general sobre la propia salud, especialmente en el caso de los enfermos crónicos, resultante en muchas ocasiones de una falta de comunicación médico-paciente y una deficiente información, preparación y motivación por parte de los profesionales sanitarios que les asisten habitualmente, puede complicar aún más la introducción y la utilidad de estos documentos.

Nos encontramos, pues, en un escenario en el que no existe suficiente conocimiento a nivel poblacional, e incluso entre los propios profesionales sanitarios, sobre lo que representan los documentos de voluntades anticipadas. De hecho, incluso en los países con más experiencia, sólo el 18% de la población ha redactado un DVA. A esto se añade, en

14. SANZ-ORTIZ J. ¿Es posible gestionar el proceso de morir? Voluntades anticipadas. *Med. Clin.* 2006; 126 (16):620-623.

15. SOLSONA J. F., SUCARRATS A., MAULL E., BARBAT C., GARCÍA S., VILLARES S. Taking decisions at the end of life. A survey of the attitude of critically ill patients against death. *Med Clin (Barc)*. 2003 Mar 15; 120 (9):335-6.

16. SINGER P. A., ROBERTSON G., ROY D. J. Bioethics for clinicians: 6. Advance care planning. *Bioethics for clinicians: Advance care planning*. *CMAJ* 1996; 155 (12):1689-1692

17. J. C. CIURANA. Voluntades Anticipadas. Una alternativa a la muerte solidaria. Editorial Trotta. 2006.

muchos casos, la existencia de una normativa poco clara y el uso de una terminología vaga, dispersa y poco específica.

Como consecuencia del desconocimiento sobre lo que se refleja en los DVA, así como de sus implicaciones legales, se da frecuentemente la situación en la que, pese a que el paciente hubiese redactado un DVA, finalmente éste no modifica las actuaciones médicas, dando preferencia a la opinión de la familia, que no siempre refleja los deseos del propio enfermo.

La decisión de quién y cuándo deben redactarse los DVA es otro punto no demasiado bien resuelto. En este sentido, debe evitarse su redactado en las situaciones de gravedad inminente, por lo que muchos autores promueven que este tipo de documentos se desarrollen desde la atención primaria, marco en el que se puede desarrollar una relación más estrecha y continuada con el paciente, pudiendo conocer mejor las voluntades y deseos del mismo.

Obviamente, también la forma y contenidos de estos documentos podrán diferir de forma importante en función de quien los suscriba. En nuestra opinión, existen dos tipos de pacientes que pueden realizar DVA¹⁸. El primer grupo lo constituye el paciente en buen estado de salud, en el cual va a ser difícil el redactado por toda la posible complejidad de situaciones a las que puede evolucionar. Las personas sanas raramente podrán plantearse en que situaciones querrían o no actuar de una determinada manera, mostrando preferencias que pueden cambiar a lo largo de una eventual enfermedad. En este caso, el DVA podrá dar a conocer sus voluntades sobre la donación de órganos o sobre supuestos de determinadas enfermedades (estado vegetativo, demencia avanzada...).

El segundo grupo de pacientes lo integran los pacientes portadores de enfermedades crónicas y evolutivas en las que sí es posible el conocimiento de su probable evolución. A modo de ejemplo, los pacientes EPOC deben conocer la posibilidad de ingresar en una Unidad de Cuidados Intensivos, de requerir ventilación mecánica, de precisar traqueostomía, etc., y la elaboración de un DVA ayuda de una manera mucho más eficaz a los profesionales sanitarios¹⁹. Sin embargo, como ya hemos comentado antes, en la mayor parte de los casos, los profesionales sanitarios no proporcionamos una adecuada información a los pa-

18. SOLSONA J. F. Voluntades anticipadas: una herramienta para anticipar acontecimientos y facilitar la asistencia urgente. *Emergencias* 2007; 19:239-240.

19. http://www.pcb.ub.edu/bioeticaidret/archivos/documentos/Voluntades_Anticipadas.pdf.

cientes con enfermedades crónicas, que son los que más ajustadamente podrían redactar un DVA.

Tras lo comentado hasta el momento, teniendo en cuenta el escaso conocimiento general de los DVA escritos y la dificultad de aplicación a la actividad clínica habitual, creemos que podría ser de utilidad potenciar la figura del representante, designado por el propio paciente como aquella persona capaz de transmitir mejor sus valores en el caso de no encontrarse el paciente en disposición de expresarlos por sí mismo, entendiendo al representante como un elemento transmisor de las voluntades del enfermo, adaptándolas de forma dinámica en función de la evolución del mismo. Esta figura podría cobrar su máxima importancia en el tratamiento de los pacientes ingresados en las Unidades de Cuidados Intensivos, teniendo en cuenta la complejidad de las patologías, la agresividad de muchos de los procedimientos llevados a cabo y el incierto pronóstico en muchos de los casos. La imposibilidad para manifestar sus preferencias de la mayor parte de los pacientes ingresados en estos servicios, dota de mayor importancia a la capacidad de comunicación de los profesionales sanitarios y a la presencia de una figura capaz de comprender la situación y transmitir en cada momento los deseos del paciente.

1.5. CONCLUSIONES

La relación médico-paciente debe evolucionar hacia una relación en la que prime el conocimiento de lo que el paciente quiere, tener una idea sobre sus valores y planificar con él la asistencia que se le va a prestar²⁰. En este sentido, los DVA pueden ser de gran utilidad como herramientas que apoyen las decisiones médicas. Sin embargo, la falta de conocimiento en la población general y entre los profesionales sanitarios de este tipo de documentos y la gran variabilidad de situaciones clínicas a las que nos podemos enfrentar, dificultan su aplicación.

Debemos promover el conocimiento y uso de este tipo de documentos y desarrollar otras herramientas más dinámicas y de probable mayor utilidad en las situaciones agudas, como la figura del representante. Todo ello encaminado a mejorar la información ofrecida por los profesionales y a garantizar el respeto a la autonomía de los pacientes más allá de su pérdida de conciencia.

20. SANZ-ORTIZ J. ¿Es posible gestionar el proceso de morir? Voluntades anticipadas. *Med. Clin.* 2006; 126 (16):620-623.

2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

La práctica médica ha sufrido importantes cambios en las últimas décadas a tenor del desarrollo tecnológico, la asistencia sanitaria universal en algunos países y el respeto por los deseos de los pacientes. En la actualidad, la beneficencia no es el único principio rector de las actuaciones de los profesionales sanitarios y el respeto por las preferencias del paciente toma cada vez mayor importancia, dotando todo ello de mayor complejidad a las actuaciones médicas.

Está bien establecido desde el punto de vista ético y legal que el enfermo tiene derecho a aceptar o rechazar cualquier tipo de procedimiento diagnóstico o terapéutico, una vez informado de las ventajas e inconvenientes del mismo. En definitiva, ninguna intervención médica puede llevarse a cabo sobre una persona en contra de su voluntad²¹.

2.1. DEFINICIÓN

Se conoce como consentimiento informado (CI) al proceso de interacción entre usuario y sanitario destinado a la toma de decisiones clínicas, todo ello enmarcado en el respeto al principio ético de autonomía²². Además, nunca deberá convertirse en una herramienta que dote al paciente de la capacidad para indicar procedimientos²³, sino que servirá para que éste pueda negarse a ser sometido a actuaciones que sí están indicadas^{24 y 25}.

2.2. CARACTERÍSTICAS DE LOS CI

El consentimiento informado tiene como requisitos imprescindibles: la libertad, la competencia del enfermo, la información y la especificidad²⁶.

– La libertad entendida como falta de coacción y manipulación, no

21. BEUCHAMP T. L., CHILDRESS J. F. Principles of biomedical ethics (3ª ed.). Nueva York: Oxford University Press, 1989.
22. Ley General de Sanidad del 25 de abril de 1986. BOE de 29-4-1986.
23. Consejo de Europa. Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto a la aplicación de la biología y la medicina. «Convenio de Oviedo». Estrasburgo: Conseil de l'Europe, 4 de abril de 1997.
24. BETANCOR J. T., ARNAU J. Eutanasia, testamento vital y nuevo código deontológico de Catalunya. *Quadern CAPS* 1997; 26:5-13.
25. BROGGI M. A., SOLANS T., ARNAU J. Comisión de Deontología del Colegio de Médicos de Barcelona. El consentimiento informado y el respeto a la autonomía del enfermo. *Annals de Medicina* 2000; 83:106-108.
26. BROGGI M. A. La información clínica y el consentimiento informado. *Med. Clin.* 1995; 104:218-220.

sometida a las voluntades de nada o de nadie, sino basada en las convicciones y principios del propio paciente.

- La competencia del enfermo²⁷. Cuando hablamos en términos éticos de la capacidad o competencia de nuestros enfermos, no nos referimos a la capacidad jurídica sino a la capacidad de hecho, es decir, consideramos que un paciente presenta en un momento determinado las aptitudes psicológicas suficientes para tomar decisiones en base a su autonomía personal. El paciente será, por lo tanto, capaz de comprender la información relevante y las consecuencias de cada decisión, podrá elaborar razonamientos a partir de la información recibida y será capaz de comunicar la decisión que haya tomado. En este sentido, nos encontraremos ante enfermos incapacitados legalmente o menores de edad que serían competentes médicamente y, en cambio, enfermos capaces legalmente pero incompetentes médicamente en el momento en que deben tomar la decisión.
- La información como piedra angular en el proceso del consentimiento informado, no solo como deber ético sino también como imperativo legal. El paciente únicamente podrá decidir libremente y tomar decisiones a lo largo de la enfermedad si conoce la verdadera situación y las opciones disponibles, de manera que sólo los pacientes correctamente informados estarán en condiciones de intervenir en la planificación de su propio tratamiento. A la información que debe recibir un paciente para poder decidir si da o no su consentimiento para un procedimiento determinado se le ha llamado información adecuada. Ésta dependerá de cada individuo, debiendo proteger los profesionales sanitarios el derecho de todo paciente a una información cuyo contenido y forma de transmisión dependa de él, en el respeto a su derecho de ser diferente a los demás. Asimismo respetaremos de igual forma la voluntad de algunos pacientes a no ser informados²⁸. En este sentido, encontraremos pacientes que demandarán muchos detalles sobre la enfermedad y los procedimientos a los que van a ser sometidos, mientras otros no querrán saber gran cosa sobre la

27. FERNÁNDEZ J., SAINZ A., GARCÍA J. Evaluación de la calidad de los documentos de consentimiento informado del INSALUD. *Rev Calidad Asistencial* 1999; 14:89-93.

28. ARRANZ P., COCA C., LÓPEZ-FANDOS T., HERNÁNDEZ-NAVARRO F. Consentimiento ¿informado o firmado?. Enfoque integral en el trasplante de progenitores hematopoyéticos. *Med. Clin.* 2005; 125 (1):35-39.

situación, en muchas ocasiones por miedo a un pronóstico que les asusta.

- Especificidad. El consentimiento informado debe ser específico para la actuación propuesta.

El consentimiento puede obtenerse de forma verbal, siempre documentándolo correctamente en la historia clínica. De hecho, se recomienda a los profesionales sanitarios que adquieran el hábito de incluir en los cursos clínicos, los comentarios y anotaciones de aquello que hablan con los pacientes. Pese a lo comentado anteriormente en algunas actuaciones médicas el CI debe darse por escrito. En noviembre de 1997, el Ministerio de Sanidad y Consumo creó un grupo de trabajo que elaboró un documento en el que concluía que los procedimientos susceptibles de información escrita serán los establecidos por las sociedades científicas, comités asistenciales de ética e instituciones²⁹. Sin embargo, se han propuesto como susceptibles de tener formulario escrito de CI las siguientes situaciones:

- Se requiere CI escrito para aquellos procedimientos invasivos, radicando la dificultad en definir qué procedimientos se consideraran invasivos.
- Aquellos procedimientos diagnósticos o terapéuticos que supongan riesgos e inconvenientes notorios y previsibles, no inherentes a la actuación clínica, que repercutan de manera importante en las actividades de la vida cotidiana.
- Cuanto más dudosa sea la efectividad de un procedimiento diagnóstico o terapéutico más necesario es desarrollar cuidadosos procesos de información y consentimiento y, por tanto, más necesario el uso de soporte escrito.

Los formularios escritos de CI deben respetar, al menos, los siguientes criterios de información (según se recoge en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre)³⁰:

- Naturaleza de la intervención: en qué consiste, qué se va a hacer (refiriéndose a todas las actuaciones diagnóstico-terapéuticas).

29. Ministerio de Sanidad y Consumo. Grupo de expertos en Información y Documentación Clínica. Informe Final. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 26 de noviembre de 1997.

30. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE 274; p. 40126-32.

- Objetivos de la intervención: para qué se hace.
- Beneficios de la intervención: qué mejoría se espera obtener.
- Riesgos, molestias y efectos secundarios posibles, incluidos los derivados de no hacer la intervención.
- Alternativas posibles a la intervención propuesta.
- Explicación breve que lleva al sanitario a elegir una y no otras.
- Posibilidad de retirar el consentimiento de forma libre cuando lo desee.

Además, de forma más específica, los CI deberán recoger información sobre los riesgos posibles:

- Consecuencias seguras de la información
- Riesgos típicos de la intervención: aquellos cuya producción debe normalmente esperarse, según el conocimiento actual de la ciencia.
- Riesgos personalizados: aquellos que se derivan de las condiciones peculiares del sujeto.
- Contraindicaciones.
- Disponibilidad explícita de ampliar toda la información si el sujeto lo desea.

La responsabilidad de informar compete al médico responsable del paciente, debiendo el médico que practica la intervención realizar especificaciones adecuadas sobre la técnica si es necesario³¹. Otros profesionales sanitarios pueden intervenir en el proceso de información, dentro del ámbito de actuación que atañe a sus funciones. Cabe remarcar también la posibilidad de revocar el consentimiento dado previamente, que puede hacerse en cualquier momento.

Se acepta la existencia de determinados límites o excepciones a la información, en los casos en los que el deber de informar constituya para el paciente un peligro mayor que el perjuicio causado a su derecho a la autodeterminación. Se consideran las siguientes situaciones como excepciones al deber de informar³²:

31. CABELLO BALLESTEROS L. M., RUIZ P., ROSIQUE I., CALLE A., DURA M. J., GONZÁLEZ C. El consentimiento informado en un hospital terciario. Opinión de los profesionales y percepción de los pacientes. *Rev Calidad Asistencial* 1999; 14:145-150.
32. CABELLO BALLESTEROS L. M., RUIZ P., ROSIQUE I., CALLE A., DURA M. J., GONZÁLEZ C. El consentimiento informado en un hospital terciario. Opinión de los profesionales y percepción de los pacientes. *Rev Calidad Asistencial* 1999; 14:145-150.

- Situaciones de urgencia. Cuando el paciente no está en condiciones de recibir información y no es posible recurrir a sus familiares, siendo tal la situación de urgencia que cualquier retraso en la actuación médica pueda conllevar lesiones irreversibles o riesgo de fallecimiento.
- Pronóstico fatal. El conocer su verdadero estado de salud es un derecho que corresponde a todo enfermo, otra cosa distinta es que pueda encuadrarse en alguno de los dos supuestos que se analizan a continuación.
- Información claramente perjudicial para la salud del paciente. La Ley recoge que, de modo excepcional, podrán ejecutarse restricciones en el interés del paciente, con respecto al ejercicio del derecho a ser informado. En estos supuestos es recomendable el asesoramiento del Comité Asistencial de Ética, más aún cuando exista deseo expreso por el paciente de conocer su verdadero estado de salud.
- Renuncia del destinatario. Deberá respetarse la voluntad de toda persona a no ser informada, debiendo quedar esta situación debidamente documentada³³.

Así mismo, según se recoge en la Ley General de Sanidad, existen tres supuestos en los que no es necesario obtener el consentimiento:

- Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.
- Cuando no se esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas.
- Cuando, como ya se ha comentado antes, la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o riesgo de fallecimiento.

2.3. USO REAL DE LOS DOCUMENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Desde el inicio de su implantación, está documentado el incremento progresivo del uso de los documentos de consentimiento informado en

33. Consejo de Europa. Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto a la aplicación de la biología y la medicina. «Convenio de Oviedo». Estrasburgo: Conseil de l'Europe, 4 de abril de 1997.

la práctica clínica habitual. Sin embargo, la utilidad real de dichos formularios en cuanto a permitir la participación de los pacientes en la toma de decisiones sobre su salud y en la mejoría de la relación informativa entre médicos y pacientes no está tan clara en la actualidad³⁴.

Se han realizado estudios que pretenden describir la calidad de los documentos utilizados y determinar la percepción que de ellos tienen, tanto los pacientes como los profesionales sanitarios.

En un estudio de Juan FERNÁNDEZ MARTÍN y cols. se analizaron 1695 documentos de consentimiento informado (DCI) del INSALUD³⁵, demostrando importantes carencias en el contenido de los mismos. A modo de ejemplo, cabe destacar que en menos de un tercio de ellos se explicaban las posibles alternativas a la técnica escogida, mientras que la posibilidad de retirar el consentimiento aparecía solo en el 14% de los casos. Únicamente en el 20% de los documentos se informaba de forma explícita de los beneficios de la intervención. En una encuesta llevada a cabo por D. PAÑELLA y J. PADRÓS sobre la percepción del uso de los DCI por parte de los médicos³⁶, se evidenciaba una baja utilización de estos formularios pese a que la mayoría de profesionales los consideraba importantes, achacando la baja utilización a cuestiones organizativas y de calidad de la información. En varios trabajos llevados a cabo por L. M. CABELLO BALLESTEROS y cols. en el Hospital 12 de octubre de Madrid³⁷ sobre la percepción de los pacientes y profesionales médicos de los documentos de consentimiento informado, se ponía de manifiesto un aumento en el uso de los mismos. Sin embargo, el 51,16% de los profesionales reconocía que el motivo principal para la aplicación del DCI era la obligación legal y la medicina defensiva ante posibles demandas. Asimismo, se objetivaba una discordancia entre los pacientes que firmaban un DCI para someterse a anestesia (80%) y los que reconocían saber después de firmarlo qué clase de anestesia iban a recibir (61%). Estos datos traducen que aún existe un porcentaje de profesionales que se limita al simple cumplimiento de la entrega del documento

-
34. SÁNCHEZ J. El consentimiento informado ante el derecho: una nueva cultura. *Rev Calidad Asistencial* 1999; 14:138-144.
35. FERNÁNDEZ J., SAINZ A., GARCÍA J. Evaluación de la calidad de los documentos de consentimiento informado del INSALUD. *Rev Calidad Asistencial* 1999; 14:89-93.
36. PAÑELLA D, PADROS J. El consentimiento informado en la medicina hospitalaria: del consenso conceptual a las dificultades de su práctica. Opiniones de los facultativos. *Rev Calidad Asistencial* 1999; 14:110-113.
37. CABELLO BALLESTEROS L. M., RUIZ P., ROSIQUE I., CALLE A., DURA M. J., GONZÁLEZ C. El consentimiento informado en un hospital terciario. Opinión de los profesionales y percepción de los pacientes. *Rev Calidad Asistencial* 1999; 14:145-150.

para que el enfermo lo firme, sin comprender que la base del DCI es un proceso de información amplio, dinámico y gradual.

Más recientemente, un artículo firmado por nuestro grupo³⁸, publicado en 2007, pretende evaluar la calidad de un total de 291 documentos de consentimiento informado del Hospital universitario del Mar, así como la opinión de médicos y pacientes al respecto de dichos documentos y del proceso de información médico-paciente. En este trabajo se refleja un importante margen de mejora en la composición de los documentos, evidenciando un bajo porcentaje de cumplimiento en cuanto a la información sobre posibles alternativas, el uso de imágenes explicativas y la identificación del médico responsable (0-10,7%). También es un dato destacable el hecho de que menos del 10% de los pacientes entrevistados opinase que el DCI sirve para proteger al paciente; la mayoría pensaba que dichos documentos se utilizan para proteger los derechos del facultativo. Asimismo, aunque el 66% de los pacientes reconocía que se les había explicado en qué consistía la intervención, sólo la mitad manifestó entender bien los riesgos y beneficios que ésta conllevaba. Además, el 50,4% ni siquiera leyó el documento y el 32% lo leyó solo.

A tenor de los resultados reflejados en los citados trabajos, parece claro que estamos todavía lejos de la excelencia en cuanto al proceso de información que supone el documento de consentimiento informado. Los datos disponibles sugieren que el CI es un documento formal, más orientado a cumplir requisitos legales que a fomentar y ayudar en el proceso de información médico-paciente. La valoración de los pacientes indica que hay poco diálogo, que la información se entiende poco y lo perciben como un elemento para proteger al médico. Los médicos son conscientes de que la información no es adecuada y perciben que la comprensión no siempre es buena.

2.4. PECULIARIDADES DE LOS DCI EN LOS SERVICIOS DE MEDICINA INTENSIVA

Los servicios de Medicina Intensiva son unidades con características especiales en las que las patologías atendidas, la situación de los pacientes atendidos en ellas y el tipo de intervenciones llevadas a cabo, les confieren unos rasgos diferenciales en cuanto a la transmisión de la

38. SOLSONA DURÁN, J. F.; SALA SERRA, M.; ÁLAMO JUNQUERA, D.; GARCÍA CASELLES, M. P. El consentimiento informado en un hospital universitario: evaluación de 291 consentimientos y de la opinión de médicos y pacientes. *Rev. Clin. Española*. 2007; 211:167-8.

información, hecho que debemos tener en cuenta a la hora de analizar y reflexionar sobre el uso de los documentos de consentimiento informado.

Por un lado, las patologías suelen ser graves, cambiantes en un corto espacio de tiempo y, en muchos casos urgentes, siendo esta situación de urgencia una de las excepciones al uso de los DCI.

Por otra parte, la capacidad de los pacientes puede estar seriamente disminuida en una gran parte de los casos, afectando o imposibilitando el proceso de información, debiendo tener como referente a los familiares del paciente³⁹.

Otro punto a tener en cuenta es la gran cantidad de procedimientos invasivos que se realizan en la práctica diaria en los servicios de Medicina Intensiva, siendo la relación riesgo/beneficio diferente para cada paciente, en función de las circunstancias especiales en las que se encuentre.

A tenor de las características especiales en estas unidades, siguiendo las recomendaciones del documento del grupo de trabajo del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de información y documentación clínica, el grupo de Bioética de la SEMICYUC elaboró en 2002 un trabajo que recoge la opinión mayoritaria en el seno del grupo sobre los DCI en los servicios de Medicina Intensiva (SMI)⁴⁰. A modo de resumen, se establece que no es preciso obtener el CI para la mayor parte de intervenciones que se realizan, debiéndose reservar para algunos procedimientos concretos. Las conclusiones más desarrolladas del grupo son las siguientes:

- Rechaza el consentimiento genérico por la dificultad de documentar toda la complejidad del procedimiento en los SMI, aunque presente ventajas de carácter legal.
- Considera que el estado del arte de la medicina intensiva lo constituye la monitorización del paciente, para poder recibir datos objetivos y efectuar un tratamiento acorde con estos datos. Esto quiere decir que los familiares del paciente o el propio paciente recibirán la información de todo el proceso general que tiene lu-

39. AZOULAY E., CHEVRET S., LELEU G., POCHARD F., BARBOTEU M., ADRIE C., *et al.* Half the families of intensive care unit patients experience inadequate communication with physicians. *Crit Care Med* 2000; 28: 3044-3049.

40. SOLSONA J. F., CABRÉ L., ABIZANDA R., CAMPOS J. M., SAINZ A., MARTÍN M. C., *et al.* Recomendaciones del grupo de Bioética de la SEMICYUC sobre el consentimiento informado en UCI. *Med. Intensiva* 2002; 26:253-254.

gar en un SMI, pero no la firmarán como si se tratase de un documento de CI. Cada hospital debería realizar su propia hoja de información a los pacientes en función de sus características específicas.

- Apoya el consentimiento por procedimientos en las siguientes situaciones: traqueostomía, transfusión sanguínea no urgente, fibroscopia, intervención quirúrgica urgente, hemodiálisis, marcapasos que no sean de urgencia vital, plasmaféresis, angioplastia, nuevas tecnología o aquellas que aún no han demostrado su eficacia.
- Se enfatiza la necesidad de adquirir o desarrollar nuestras habilidades para proporcionar la información diaria⁴¹ programada a los familiares del paciente, que deben realizarse en horario laboral, siempre por su responsable médico. El grupo de Bioética considera que la información proporcionada por médicos que no son los responsables directos del paciente, aunque necesaria en algunas ocasiones, contribuye en menor medida a crear el clima de confianza preciso para optimizar la relación asistencial.
- Conviene registrar en su historia clínica la información más relevante que se da diariamente a los pacientes, cosa que constituye la base del consentimiento informado. En el supuesto de que hubiese una información que el médico considerase relevante, se haría firmar a un testigo en la historia clínica, reconociendo la veracidad de la información.
- En procesos quirúrgicos programados es recomendable que la información concerniente al SMI fuera entregada al paciente por su responsable médico con anterioridad al proceso quirúrgico.
- El presente documento no considera ligadas al CI las maniobras de limitación del esfuerzo terapéutico⁴², que deben obedecer siempre a la presencia de futilidad o de voluntades anticipadas. En este sentido, recomienda la mejoría en el proceso de información del paciente, particularmente en pacientes con enfermedades crónicas subsidiarios de ingresar en el SMI.
- Las limitaciones de este documento de recomendaciones son las

41. MIRÓ G., FELÉZ M. A., SOLSONA J. F. Toma de decisiones médicas en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica. *Med. Clin. (Barc)* 2001; 116:536-538.

42. Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica. DOGC núm. 3303, p. 464.

de considerar únicamente la opinión de los médicos y no incluir la opinión de los pacientes. En este sentido, el grupo de trabajo alienta a sus miembros a considerar la opinión de sus pacientes y familiares en el proceso de la información en el SMI.

- Las futuras aportaciones del grupo, y ligadas al presente documento, son las de abordar claramente una rutina de estimación de capacidad y unas recomendaciones de decisión sustitutoria por familiares y allegados, en caso de que fuera preciso.

2.5. CONCLUSIONES

Los DCI surgen de la necesidad de mejorar el proceso de información entre médicos y pacientes y pretenden convertirse en una herramienta útil en la toma de decisiones, permitiendo al paciente capaz y correctamente informado participar en el tratamiento o plan diagnóstico al que se va a someter, respetando su derecho de autonomía.

Sin embargo, hasta el momento los DCI no han conseguido cumplir este papel y son percibidos por la mayoría de los pacientes y de los profesionales sanitarios como una herramienta legal que el médico utiliza para hacer frente a posibles demandas si surgen complicaciones.

Debemos promover un cambio de mentalidad que potencie el respeto a la autonomía del paciente y se aleje del clásico paternalismo médico. Para ello son precisos tiempo y una adecuada planificación.

Información y comunicación

MIGUEL ÁNGEL HIDALGO BLANCO

SUMARIO: 1. INTRODUCCIÓN. 2. LA INFORMACIÓN ASISTENCIAL: EMISOR-RECEPTOR. 3. ¿CÓMO INFORMAR?. 4. ESTADO CRÍTICO: COMUNICANDO MALAS NOTICIAS. 5. LA HISTORIA CLÍNICA: UN SECRETO MULTIDISCIPLINAR. 6. LA UNIDAD FAMILIAR, ¿INCOMUNICADA?.

1. INTRODUCCIÓN

A pesar de que información y/o comunicación son conceptos que en algunos contextos pueden parecer similares, es necesario concretar que son términos completamente diferentes. Según el Diccionario de la Lengua Española, información se define como la «*comunicación o adquisición de conocimientos que permiten ampliar o precisar los que se poseen sobre una materia determinada*», mientras que comunicación, se nos define como la «*transmisión de señales mediante un código común al emisor y al receptor*»¹. En base a esto, podemos determinar que la información se ciñe a hechos y situaciones y la comunicación es el resultado posible y deseable de la información, a cuyo perfeccionamiento contribuye².

En el día a día de una Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) se emplea la comunicación de forma persistente en numerosas situaciones: para tomar decisiones consensuadas respecto a las alternativas terapéuticas, al informar de un diagnóstico y pronóstico, para exponer casos en las sesiones clínicas, o al negociar distintas opciones en la planificación

-
1. Diccionario de la Lengua Española. Vigésima segunda edición [Internet]. Madrid: Real Academia Española; 2001 [consultado el 20 de mayo del 2011]. Disponible en: http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO_BUS=3&LEMA=informaci%C3%B3n.
 2. ADELL, J. Tendencias en educación en la sociedad de las tecnologías de la información. EDUTEC. Revista Electrónica de Tecnología Educativa [Internet]. 1997 [consultado el 20 de mayo del 2011]; 7. Disponible en: <http://edutec.rediris.es/Revelec2/Revelec7/revelec7.html>.

de los cuidados a seguir ante un paciente. De esta forma, podemos afirmar que la comunicación es una herramienta básica para el ejercicio de la actividad cotidiana de cualquier Servicio de Medicina Intensiva (SMI)³.

En este marco, si entendemos el proceso de información como un proceso de relación verbal, es innegable determinar que ésta se supone inseparable de la asistencia sanitaria, tanto desde una perspectiva deontológica como ética estricta⁴. Pero por otro lado, constituye uno de los principales problemas éticos en pacientes críticos, ya que no puede ser esquemática, para todos por igual, pues la interiorización de la verdad no es igual para todas las personas y si bien el derecho a ella es parte de lo establecido, la aceptación y forma de comunicación varía de un paciente o familiar a otro⁵.

Este derecho a la información sanitaria y, en concreto, el derecho del paciente a recibir información sobre su enfermedad y alternativas de tratamiento, se ha desarrollado en el presente siglo, tomando como referencia principal el derecho anglosajón. Se ha transformado la relación médico-paciente cimentada en el paternalismo y el absolutismo presidido por un trato individual y personalizado basado en la actuación del profesional sanitario en beneficio del paciente, y se ha dado paso a una relación más próxima al modelo *informativo* basada en los principios de autonomía y de libertad de todos los sujetos implicados en ella, donde la toma de decisiones es el eje de cualquier intervención en el ámbito de la salud^{6 y 7}.

En España se concreta en la Ley General de Sanidad y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica⁸.

3. RICART A. Libro Electrónico de Medicina Intensiva. 03.06. La comunicación en Medicina Intensiva [Internet]. REMI; 2008 [consultado el 23 de mayo del 2011]. Disponible en: <http://www.medicina-intensiva-libro.com/2011/05/306-la-comunicacion-en-medicina.html>
4. R. ABIZANDA. Estrategias de información en una Unidad de Cuidados Intensivos polivalente. *Med Intensiva* 2008; 32:216-21.
5. RODRÍGUEZ ALMADA H. Aspectos éticos-bioéticos en la atención del paciente crítico. *Rev Cubana Med.* 2003; 42 (1):5-11.
6. GRACIA D. Fundamentos de Bioética. 2ª ed. Guipúzcoa: Triacastela; 2008.
7. OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ E. El derecho a la información sanitaria en la ley 41/2002. Cuadernos de Bioética [Internet]. 2006; [consultado el 1 de junio de 2011]; 17 (59):27-42. Disponible en: <http://redalyc.uaemex.mx/redalyc/src/inicio/ArtPdfRed.jsp?iCve=87505902>.
8. OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ E. El derecho a la información sanitaria en la ley 41/2002. Cuadernos de Bioética [Internet]. 2006; [consultado el 1 de junio de 2011]; 17

Este principio de autonomía pretende respetar la voluntad y las decisiones de las personas, precisando de tres condiciones esenciales: información veraz y adecuada, capacidad para decidir libremente, y que las personas con capacidad disminuida sean objeto de especial protección⁹. Además, según el Informe Belmont, «*respetar la autonomía significa dar valor a las opiniones y elecciones de personas autónomas al mismo tiempo que se evita obstruir sus acciones, a menos que éstas sean claramente en detrimento de otros*¹⁰».

Los pacientes bajo un estado de salud crítico que ingresan en una UCI, sufren una ruptura de la unidad paciente-familia, agravada por la incapacidad de satisfacer la necesidad de comunicación como consecuencia de su propia situación de gravedad. Esto les puede ocasionar un déficit en su autonomía decisoria que, sumado a las dificultades derivadas de la complejidad y variedad de las técnicas que se utilizan en el ámbito de una UCI, puede plantear situaciones de ansiedad y estrés¹¹, tanto para ellos como para sus familiares, que pueden conducir a conflictos y mermar la calidad percibida en la asistencia^{12, 13, 14, 15 y 16}.

2. LA INFORMACIÓN ASISTENCIAL: EMISOR-RECEPTOR

La unidad familiar se considera como la mayor institución social

(59):27-42. Disponible en: <http://redalyc.uaemex.mx/redalyc/src/inicio/ArtPdfRed.jsp?iCve=87505902>.

9. PALACIOS RUBIO V., RODRÍGUEZ ZARALLO A. Principios básicos en bioética clínica. Revista Electrónica de Medicina Intensiva [Internet]. May. 2008 [consultado el 1 de junio del 2011]; 8 (5). Disponible en: <http://intensivos.uninet.edu/03/0301.html>.
10. El Informe Belmont. Principios y Guías éticas para la protección de los sujetos humanos de investigación [Internet]. USA;1979 [consultado el 1 de junio de 2011]. Disponible en: <http://www.bioeticaweb.com/content/view/1060/40>.
11. BERNAT M. D., TEJEDOR R., SANCHÍS J. ¿Cómo valoran y comprenden los familiares la información proporcionada en una unidad de cuidados intensivos? *Enferm Intensiva* 2000; 11 (1):3-9.
12. FREITAS K. S., KIMURA M., FERREIRA K. A. Family members' needs at intensive care units: comparative analysis between a public and a private hospital. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2007 Jan-Feb; 15 (1):84-92.
13. MOLTER N. C. Needs of relatives of critically ill patients: a descriptive study. *Heart Lung* 1979; 8 (2):332-9.
14. CHIEN W. T., CHIU Y. L., LAM L. W., Ip WY. Effects of a needs-based education programme for family carers with a relative in an intensive care unit: a quasi-experimental study. *Int J Nurs Stud*. 2006 Jan; 43 (1):39-50.
15. MENDONCA D., WARREN N. A. Perceived and unmet needs of critical care family members. *Crit Care Nurs. Q*. 1998; 21:58-68.
16. BIJTEBIER P., VANOOST S., DELVA D., FERDINANDE P., FRANS E. Needs of relatives of Critical care Patients: perceptions of relatives, physicians and nurses. *Intensive Care Med* 2001; 27:160-5.

que influye en los individuos de nuestra sociedad^{17 y 18}. Por ello, la actual concepción del paciente como cliente de los Servicios Sanitarios e integrante, a su vez, de un entorno sociofamiliar determinado, obliga a ofrecer una asistencia que tenga en consideración, por una parte al propio paciente, y por otra a sus familiares y/o amigos¹⁹. Este concepto encuadrado en una UCI crea mayor relevancia. Como hemos citado anteriormente, el paciente y sus familiares viven la hospitalización como una situación crítica^{20, 21, 22, 23 y 24}, debido a que la rápida y abrupta instauración de una enfermedad y su consiguiente ingreso en una UCI impide la preparación psicológica de la familia, y no permite la adaptación a una situación que requiere cambios importantes en sus roles^{25 y 26}. En este período, es esencial que tanto el paciente como la familia reciban ayuda efectiva para el manejo del período inicial de la crisis, en el cual ambos son especialmente vulnerables^{27, 28 y 29}. En este

17. FRIEDMAN M. M. *Family Nursing: Research, Theory, and Practice*. 4th edn. Connecticut: Appleton & Lange; 1998.
18. MITCHELL M. L., COURTNEY M., COYER F. Understanding uncertainty and minimizing families' anxiety at the time of transfer from intensive care. *Nurs Health Sci*. 2003 Sep; 5 (3):207-17.
19. BERNAT M. D., TEJEDOR R., SANCHÍS J. ¿Cómo valoran y comprenden los familiares la información proporcionada en una unidad de cuidados intensivos? *Enferm Intensiva* 2000; 11 (1):3-9.
20. BERNAT M. D., TEJEDOR R., SANCHÍS J. ¿Cómo valoran y comprenden los familiares la información proporcionada en una unidad de cuidados intensivos? *Enferm Intensiva* 2000; 11 (1):3-9.
21. MOLTER N. C. Needs of relatives of critically ill patients: a descriptive study. *Heart & Lung*. 1979; 8 (2):332-9.
22. LESKE J. S. Needs of relatives of critical care patients: a follow up. *Heart & Lung*. 1986; 15 (2):189-93.
23. QUINN S., REDMOND K., BEGLEY C. The needs of relatives visiting adult critical care units as perceived by relatives and nurses. Part I and part II. *Intensive Crit Care Nurs*. 1996; 12:168-72 y 239-45.
24. BIJTTEBIER P., VANOOST S., DELVA D., FERDINANDE P., FRANS E. Needs of relatives of critical care patients: perceptions of relatives, physicians and nurses. *Intensive Care Medicine*. 2001; 27:160-5.
25. CHÁVEZ C. W., FABER L. Effect of an education – orientation program on family members who visit their significant other in the intensive care unit. *Heart Lung*. 1987; 16 (1):92-9.
26. LESKE J. S. Needs of adult family members after critical illness: prescriptions for interventions. *Crit Care Nurs Clinics N Am*. 1992; 4 (4):587-96.
27. CHÁVEZ C. W., FABER L. Effect of an education – orientation program on family members who visit their significant other in the intensive care unit. *Heart Lung*. 1987; 16 (1):92-9.
28. DALEY L. The perceived immediate needs of families with relatives in the intensive care setting. *Heart Lung*. 1984; 13:231-7.
29. HODOVANIC B., REARDON D., REESE W., HEDGES B. Family crisis intervention program in the medical intensive care unit. *Heart & Lung*. 1984; 13 (3):243-9.

momento, la comunicación con los profesionales sanitarios y la información son necesidades fundamentales^{30, 31, 32, 33, 34 y 35}, ya que existe evidencia de que los familiares que son informados adecuadamente, encuentran la admisión de un familiar en UCI como un evento menos doloroso³⁶.

En el año 2005, la Sociedad Española de Medicina Intensiva y Unidad de Coronarias (SEMICYUC), publicó más de 100 indicadores de calidad en el enfermo crítico³⁷. Entre ellos, dos reflejaban la importancia de la información a los familiares: el número 87, «*Información de enfermería a los familiares*» y el número 98, «*Información a los familiares de los enfermos en el SMI*»³⁸. Además, el propio Código ético de la SEMICYUC refiere que es un derecho del paciente obtener una información correcta para poder participar en la toma de decisiones referentes a todo el proceso diagnóstico y terapéutico (respeto de la autonomía del paciente)³⁹. Este derecho a consentir por parte del paciente se concreta en la obligación del profesional sanitario de informar, debiendo informar al paciente para que cuente con los suficientes elementos de juicio como para decidir libremente si desea

-
30. MOLTER N. C. Needs of relatives of critically ill patients: a descriptive study. *Heart & Lung*. 1979; 8 (2):332-9.
 31. LESKE J. S. Needs of relatives of critical care patients: a follow up. *Heart & Lung*. 1986; 15 (2):189-93.
 32. DALEY L. The perceived immediate needs of families with relatives in the intensive care setting. *Heart Lung*. 1984; 13:231-7.
 33. HODOVANIC B., REARDON D., REESE W., HEDGES B. Family crisis intervention program in the medical intensive care unit. *Heart & Lung*. 1984; 13 (3):243-9.
 34. NORRIS L. O., GROVE S. K. Investigation of selected psychosocial needs of family members of critically ill adult patients. *Heart & Lung*. 1986; 15 (2):194-9.
 35. HENNEMAN E., CARDIN S. Family-centered critical care: a practical approach to making it happen. *Critical Care Nurse*. 2002; 22 (6):12-9.
 36. LÓPEZ CHACÓN M. A., PIÑOL PÉREZ-REJÓN M., MERINO CABRERA E., TAURÀ RODRÍGUEZ G., QUISPE HOXAS L. C., MANZANEDO SÁNCHEZ D., *et al*. Efecto de un protocolo de acogida sobre la encuesta de satisfacción familiar en una unidad de cuidados intensivos. *Nursing*. 2011; 29 (8):52-65.
 37. Sociedad Española de Medicina Intensiva Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC). Indicadores de calidad en el enfermo crítico, mayo 2005. 122-133.
 38. LÓPEZ CHACÓN M. A., PIÑOL PÉREZ-REJÓN M., MERINO CABRERA E., TAURÀ RODRÍGUEZ G., QUISPE HOXAS L. C., MANZANEDO SÁNCHEZ D., *et al*. Efecto de un protocolo de acogida sobre la encuesta de satisfacción familiar en una unidad de cuidados intensivos. *Nursing*. 2011; 29 (8):52-65.
 39. CABRÉ L., ABIZANDA R., BAIGORRI F., BLANCH L., CAMPOS J. M., IRIBARREN S., *et al*, y grupo de trabajo de Bioética de la SEMICYUC. Código ético de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC). *Med Intensiva*; 2005.

o no la realización de una determinada prueba diagnóstica o terapéutica^{40 y 41}.

Al hablar de la obtención de información, la familia identifica a los profesionales de enfermería y facultativos como los profesionales sanitarios en los que se debe buscar información fiable^{42 y 43}. Esta relación se limita a los horarios de visita y al momento de la información médica, ya que en la mayoría de ocasiones el médico es quien lidera la relación con las familias^{44 y 45}, facilitando la privacidad y la comunicación en lugares adecuados para ello^{46 y 47}.

En referencia a esto, es de necesidad mencionar el artículo 4.3 de la Ley 41/2002, el cual cita: «El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle». Tal y como se desprende de esta lectura, podríamos interpretar que cualquier profesional que intervenga en la atención del paciente puede asumir la plena obligación de informar. Pero al margen de esto, en una UCI es importante incluir como responsables de la información del paciente-familiar a los profesionales de enfermería, ya que en su código deontológico se estipula la responsabilidad de mantener informado al paciente, dando una información veraz dentro del límite de sus atribuciones, y dirigiéndose a sus familiares o allegados cuando el paciente no esté preparado para recibir

-
40. OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ E. El derecho a la información sanitaria en la ley 41/2002. Cuadernos de Bioética [Internet]. 2006; [consultado el 1 de junio de 2011]; 17 (59):27-42. Disponible en: <http://redalyc.uaemex.mx/redalyc/src/inicio/ArtPdfRed.jsp?iCve=87505902>.
41. ATAZ LÓPEZ, J. Los médicos y la responsabilidad civil. Madrid: Montecorvo; 1985.
42. P. Family stress in the intensive care unit. Crit Care Med 2001; 29 (10):2025-6.
43. SÖDERSTRÖM I. M., SAVEMAN B. I., BENZEIN E. Interactions between family members and staff in intensive care units-an observation and interview study. Int J Nurs Stud 2006; 43:707-16.
44. GARCÍA M. T., RUIZ J., SÁNCHEZ C. Descripción de la «nueva» unidad de cuidados intensivos del Hospital Río Hortega de Valladolid. Enferm Intensiva 2000; 11 (4):170-178.
45. ZAFORTEZA C., GASTALDO D., SÁNCHEZ-CUENCA P., DE PEDRO J. E., LASTRA P. Relación entre enfermeras de cuidados intensivos y familiares: indicios para el cambio. NURE Investigación [Internet]. 2004. [consultado el 12 de junio de 2011]; 3. Disponible en: http://www.nureinvestigacion.es/ficheros_administrador/original/original3.pdf.
46. ZAZPE C. Información a los familiares de pacientes ingresados en una unidad de cuidados intensivos. Enfermería Intensiva. 1996; 7 (4):147-51.
47. BERNAT M. D., TEJEDOR R., SANCHÍS J. ¿Cómo valoran y comprenden los familiares la información proporcionada en una unidad de cuidados intensivos? Enfermería Intensiva. 2000; 11 (1):3-9.

una información⁴⁸ y ⁴⁹. Por esto y debido a la realidad compleja en la que se trabaja dentro de una UCI, deben existir unas necesidades de comunicación interdisciplinar concretas basadas en el consenso, la confianza, la colaboración y la corresponsabilidad entre los miembros del equipo⁵⁰.

Con respecto a la titularidad del derecho a la información asistencial, el artículo 5 de la Ley 41/2002 dictamina en cuatro puntos⁵¹:

1. El titular del derecho a la información es el paciente, siendo informadas las personas vinculadas a él en el caso que éste lo permita de manera expresa o tácita.
2. El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.
3. Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.
4. El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Entendiendo por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. En este caso, se deberá dejar constancia razonada en la historia clínica y se comunicará la decisión a las personas vinculadas al paciente.

Cabe comentar que la entrada en vigor de la Ley 41/2002, resolvió la ambigüedad que la Ley General de Sanidad mantenía en relación a

-
48. BERNAT M. D., TEJEDOR R., SANCHIS J. ¿Cómo valoran y comprenden los familiares la información proporcionada en una unidad de cuidados intensivos? *Enferm Intensiva* 2000; 11 (1):3-9.
 49. Organización Colegial de Enfermería. Consejo General de Colegios de Diplomados en Enfermería. Código Deontológico de la Enfermería Española. Madrid, 1989: art. 6-13.
 50. VENTURA RIBAL M. R., PORTILLO JAURENA E., VERDAGUER COT M., CARRASCO GÓMEZ G., CABRÉ PERICAS L., BALAGUER BLASCO R., SOLSONA DURÁN J. F. Sesiones clínicas conjuntas en UCI y satisfacción de los profesionales. *Enferm Intensiva* 2002; 13 (2):68-77.
 51. Básica Reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Ley 41/2002 de 14 de noviembre. Boletín Oficial del Estado, nº 274, (15-11-2002).

los destinatarios de la información, ya que se exigía informar al paciente y a sus familiares o *allegados* (término aún más ambiguo), originando que en muchas ocasiones los familiares estuvieran más informados que los propios pacientes, planteando conflictos con el derecho a su intimidad y confidencialidad⁵².

3. ¿CÓMO INFORMAR?

Como hemos visto, la comunicación es una herramienta terapéutica indispensable en la relación «*profesional sanitario-paciente-familiar*», que contribuye al respeto de la autonomía.

La sedación o el mismo comportamiento de la patología, hace que en muchas ocasiones el paciente ingresado en UCI carezca de la capacidad para recibir la información, traspasándosela a los familiares. En estas situaciones, es importante que exista una comunicación efectiva por parte de los profesionales de la salud hacia los miembros de la familia, puesto que coloca a estos en condiciones de actuar como sustitutos⁵³ y trabajar con los intensivistas en la toma de decisiones sobre el paciente⁵⁴. Sin embargo, esta información muchas veces está limitada por su adecuado entendimiento, y ello, a su vez, puede estar condicionado por el nivel cultural y de estudios del informado, y por la forma de expresión del informador⁵⁵.

El artículo 4.2 de la Ley 41/2002 señala que la información ha de ser verdadera, comunicándola de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y teniendo como objetivo la ayuda en la toma de decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

De forma complementaria, en el artículo 4.1 se especifica que la información clínica de una actuación debe contener: la finalidad, su na-

52. OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ E. El derecho a la información sanitaria en la Ley 41/2002. Cuadernos de Bioética [Internet]. 2006; [consultado el 1 de junio de 2011]; 17 (59):27-42. Disponible en: <http://redalyc.uaemex.mx/redalyc/src/inicio/ArtPdfRed.jsp?iCve=87505902>.

53. HEYLAND D. K., COOK D. J., ROCKER G. M., DODEK P. M., KUTSOGIANNIS D. J., PETERS S., TRANMER J. E., O'CALLAGHAN C. J. Decision-making in the ICU: perspectives of the substitute decision-maker. *Intensive Care Med* 2003; 29:75-82.

54. CARLET J., THIJS L. G., ANTONELLI M., CASSELL J., COX P., HILL N., HINDS C., PIMENTEL J. M., REINHART K., THOMPSON B. T. Challenges in end-of-life care in the ICU: statement of the 5th International Consensus Conference in Critical Care: Brussels, Belgium, April 2003. *Intensive Care Med* 2004; 30 (5):770-784.

55. R. ABIZANDA. Estrategias de información en una Unidad de Cuidados Intensivos polivalente. *Med Intensiva* 2008; 32:216-21.

turalidad (en qué consiste), los riesgos (incluyendo los derivados de la no actuación), las consecuencias y las alternativas posibles a la intervención propuesta. Dentro de los riesgos se explicarán los denominados «*riesgos típicos*», que son los que más comúnmente pueden producirse durante la intervención médica, y excluirémos los riesgos atípicos, por ser excepcionales⁵⁶.

Adicionalmente, Eduardo OSUNA⁵⁷ nos habla de una serie de requisitos que todo proceso de información debe cumplir:

- Información útil. Con lenguaje claro y sencillo, explicando lo esencial, sin demasiados detalles.
- Adaptada a la capacidad de comprensión y al estado psicológico del paciente o de la persona que recibe la información.
- Recordar que el paciente NO suele tener conocimientos médicos, siendo necesario transformar términos.
- La información debe proporcionarse de forma tranquila y en un lugar adecuado, preservando la intimidad.
- Debe ser una información que se adecúe en función de lo que el paciente o sus familiares deseen saber.
- Si el profesional sanitario considera que la información puede contribuir de forma desfavorable al tratamiento, el médico debe tamizarla y presentarla como juzgue conveniente.

Además, no debemos olvidar que en las UCI existe un número elevado de pacientes que pueden tener muy limitado su grado de comunicación debido a la administración de sedantes o al ser portadores de una vía aérea artificial. A este tipo de pacientes tendremos que incentivar tanto la comunicación verbal como la no verbal, utilizando elementos de ayuda a la escritura, tablas alfabéticas, códigos gestuales, imágenes, o preguntas estructuradas con respuesta sí/no que permitan ir definiendo el mensaje que nos quiere transmitir⁵⁸.

56. Básica Reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Ley 41/2002 de 14 de noviembre. Boletín Oficial del Estado, nº 274, (15-11-2002).

57. OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ E. El derecho a la información sanitaria en la ley 41/2002. Cuadernos de Bioética [Internet]. 2006; [consultado el 1 de junio de 2011]; 17 (59):27-42. Disponible en: <http://redalyc.uaemex.mx/redalyc/src/inicio/ArtPdfRed.jsp?iCve=87505902>.

58. Diccionario de la Lengua Española. Vigésima segunda edición [Internet]. Madrid: Real Academia Española; 2001 [consultado el 20 de mayo del 2011]. Disponible en: http://buscon.rae.es/draef/SrolltConsulta?TIPO_BUS=3&LEMA=informaci%C3%B3n.

4. ESTADO CRÍTICO: COMUNICANDO MALAS NOTICIAS

Comúnmente, entendemos por «*mala noticia*» aquella información que altera de forma negativa la visión que el paciente tiene de su futuro. Sin embargo, esta definición es mucho más difícil ya que calificar una información de buena o mala depende fundamentalmente de quién reciba la información, es decir, es algo totalmente subjetivo, siendo el individuo un factor influyente definitivo^{59 y 60}.

Debido al tipo de paciente que se encuentra en una UCI, la comunicación de malas noticias es algo frecuente. Y en estas situaciones, la comunicación se hace más compleja debido al impacto emocional que el acto en sí puede comportar al enfermo, familiar e incluso al propio profesional sanitario⁶¹. Este impacto se puede ver acentuado por una serie de factores o miedos que interfieren en los profesionales sanitarios en el momento de comunicar una mala noticia^{62, 63, 64 y 65}:

- Miedo a causar dolor, ya que ha habido una educación basada en unos valores muy interiorizados por los profesionales, y el hecho de producir dolor físico o moral es rechazado.
- Miedo a ser culpado, canalizando el mal afrontamiento de la noticia sobre el mensajero (profesional sanitario).
- Dolor empático, sufrido por la situación de estrés que está sufriendo el receptor de la noticia.

-
59. Diccionario de la Lengua Española. Vigésima segunda edición [Internet]. Madrid: Real Academia Española; 2001 [consultado el 20 de mayo del 2011]. Disponible en: http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO_BUS=3&LEMA=informaci%C3%B3n.
60. VILLA LÓPEZ, B. Recomendaciones sobre cómo comunicar malas noticias. NURE Investigación [Internet]. 2007. [consultado el 18 de junio de 2011]; 31. Disponible en: http://www.fuden.es/FICHEROS_ADMINISTRADOR/PROTOCOLO/pdf_protocolo_31.pdf.
61. Cómo dar bien las malas noticias. Declaración de la Organización Médica Colegial Española. *Cuad. Bioét.*2010;21 (73):393-96.
62. VILLA LÓPEZ, B. Recomendaciones sobre cómo comunicar malas noticias. NURE Investigación [Internet]. 2007. [consultado el 18 de junio de 2011]; 31. Disponible en: http://www.fuden.es/FICHEROS_ADMINISTRADOR/PROTOCOLO/pdf_protocolo_31.pdf.
63. BAILE W., BUCKMAN R., LENZI R., GLOBER G., BEALE E., KUDELKA P. SPIKES-a six-step protocol for delivering bad news: application to the patient with cancer. *Oncologist* 2000; 5:302-11.
64. LLOYD M., BOR R. *Communication skills for medicine*. Londres: Editorial Churchill Livingstone; 2001.
65. GARCÍA DÍAZ F. Comunicando malas noticias en Medicina: recomendaciones para hacer de la necesidad virtud. *Med. Intensiva* [revista en la Internet]. 2006 [consultado el 18 de junio del 2011]; 30 (9):452-459. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0210-56912006000900006&lng=es.

- Sentirse fracasado por el fallo terapéutico.
- Miedo a represalias legales.
- Miedo a «no saber». En muchas ocasiones es más sensato y honesto decir que se desconoce algo. Esto puede aumentar la credibilidad.
- Miedo a expresar emociones, por la creencia de que puede debilitar la imagen del profesional.

Por otra parte, WALTER F. BAILE y Robert BUCKMAN⁶⁶, diseñaron un protocolo de actuación escalonado en seis pasos, para guiar el proceso de comunicación de malas noticias:

1. *Preparar el entorno.* Preparar y estudiar la información a dar. Disponer de un lugar tranquilo y privado, transmitiendo sensación de calma.
2. *¿Qué se sabe?* Se intentará averiguar qué sabe y qué sospecha el informado. Al examinar el grado de comprensión del paciente y el sentido que le atribuye al problema, se podrá comenzar a determinar su deseo de recibir información⁶⁷.
3. *¿Qué se quiere saber?* Se tratará de concordar lo que quiere saber el paciente y lo que sabe el profesional sanitario acerca de su enfermedad.
4. *Información.* Dar la información de forma clara, realista y accesible, evitando, en lo posible, el uso de terminología sanitaria; intentando simplificar al máximo la comprensión del mensaje. Deberá existir un alto grado de bidireccionalidad.
5. *Apoyo emocional y empatía.* Responder a las emociones de los pacientes, intentando reconducir reacciones no aceptables como la violencia, o no adaptativas como la acusación, y establecer una relación de ayuda y asertividad.
6. *Plan de cuidados.* Se intentará demostrar al paciente el apoyo durante todo el proceso y se elaborará un nuevo plan de cuidados basados en las expectativas que se intentarán cumplir: aliviar síntomas y compartir miedos y preocupaciones.

66. BAILE W., BUCKMAN R., LENZI R., GLOBER G., BEALE E., KUDELKA P. SPIKES-a six-step protocol for delivering bad news: application to the patient with cancer. *Oncologist* 2000; 5:302-11.

67. BASCUÑÁN M. L. Comunicación de la verdad en medicina: contribuciones desde una perspectiva psicológica *Rev. Méd. de Chile* 2005; 133:693-98.

Pueden existir ocasiones en que la familia adquiera un rol «*protector*» y no desee que se informe al paciente. Es necesario recordar que la obligación ética y profesional es con el enfermo. En estas situaciones se debe hacer un esfuerzo de comunicación con los familiares para implicarles en el proceso de información al paciente, recordando que no se informa porque es de obligado cumplimiento por la Ley, sino porque es un compromiso profesional, ético y humano⁶⁸.

5. LA HISTORIA CLÍNICA: UN SECRETO MULTIDISCIPLINAR

Si hablamos de información asistencial, es fundamental hablar de la herramienta informativa y comunicativa más importante de la que puede disponer el profesional sanitario a nivel hospitalario: la Historia Clínica.

En el artículo 14.1 de la Ley 41/2002⁶⁹ se define la Historia Clínica como «*el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos, en el ámbito de cada centro.*» Por lo tanto nace de la relación entre los profesionales sanitarios y los pacientes y, desde el punto de vista deontológico, es el elemento principal de la relación médico-paciente/persona⁷⁰.

Está claro que hablamos del pilar básico de la actividad sanitaria asistencial, y surge de la necesidad de tener agrupada toda la información sobre una persona, necesaria para el tratamiento o prevención de la enfermedad^{71 y 72}.

Según la Ley 41/2002 de autonomía del paciente, en su artículo 18, el paciente tiene el derecho de acceder a la documentación de la historia

68. Cómo dar bien las malas noticias. Declaración de la Organización Médica Colegial Española. *Cuad. Bioét.* 2010; 21 (73):393-96.

69. Básica Reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Ley 41/2002 de 14 de noviembre. Boletín Oficial del Estado, nº 274, (15-11-2002).

70. MARTÍNEZ HERNÁNDEZ J. Historia clínica. Cuadernos de Bioética [Internet]. 2006; [consultado el 20 de junio de 2011]; 17:57-68. Disponible en: <http://www.aebioetica.org/rtf/04-BIOETICA-59.pdf>.

71. MARTÍNEZ HERNÁNDEZ J. Historia clínica. Cuadernos de Bioética [Internet]. 2006; [consultado el 20 de junio de 2011]; 17:57-68. Disponible en: <http://www.aebioetica.org/rtf/04-BIOETICA-59.pdf>.

72. ALTISENT R. Cuestiones éticas en el uso de la historia clínica. En: LEÓN SANZ P., ed. La implantación de los derechos del paciente. Pamplona: Eunsa 2004; 307-325.

clínica y a la copia de los datos que figuran en ella; quedando a cargo de los centros sanitarios la regulación de éste derecho. Asimismo, es importante que la historia clínica se lleve con criterios de unidad y de integración, en cada institución asistencial como mínimo, para facilitar el mejor y más oportuno conocimiento por los facultativos de los datos del paciente en cada proceso asistencial⁷³. Dichos centros sanitarios deben tener un mecanismo de custodia activo que permita la recogida, integración, recuperación y comunicación de la información, sometida al principio de confidencialidad.

Esta privacidad y confidencialidad implican respeto a la autonomía de la persona y el establecimiento de la relación médico-paciente, como bases sobre las que diseñar todo el proceso de estudio de la enfermedad, sobre la cual, a su vez, será necesario tomar decisiones que requerirán el previo consentimiento informado^{74 y 75}.

Es necesario recalcar que en el ámbito donde nos situamos, donde se trabaja en un equipo multidisciplinar amplio y dentro de una estructura compleja, todas las personas que por su relación laboral lleguen a conocer datos de esta información confidencial, bien porque hayan participado directamente en la atención del enfermo, o bien porque su colaboración haya sido necesaria, deben conocer y respetar este derecho a la confidencialidad del paciente⁷⁶. La protección de estos datos debe ser especialmente cuidadosa, porque cualquier ruptura en la confidencialidad repercute directamente en el entorno laboral del paciente y filtra información que afecta el ámbito de gestión libre y privado⁷⁷.

Uno de los avances en este sentido ha sido la informatización de la Historia Clínica, ya que el procesamiento informático ha favorecido el

73. OROZCO PARDO G. Problemática jurídica de la información sanitaria. La historia clínica. Cuadernos de Bioética [Internet]. 2006; [consultado el 20 de junio de 2011]; 17:43-55. Disponible en: <http://redalyc.uaemex.mx/src/inicio/ArtPdfRed.jsp?iCoe=87505903>.
74. GISBERT CALABUIG J. A., CASTELLANO ARROYO M. El secreto médico. Confidencialidad e historia clínica. En: GISBERT CALABUIG: Medicina Legal y Toxicología. 5ª ed. Barcelona: Masson; 1998.
75. CURIEL H. La confidencialidad y el secreto profesional en la historia clínica. Med Clin 1997; 108 (4):143-45.
76. JÚDEZ J., *et al.* La confidencialidad en la práctica clínica: historia clínica y gestión de la información. Med Clin (Barc) 2002; 118 (1):18-37.
77. CABRÉ PERICAS L., LECUONA I., ABIZANDA R., CLEMENTE R., MIGUEL E. de, MONTÁNS M. *et al.* Confidencialidad: Recomendaciones del Grupo de Bioética de la Sociedad Española de Medicina Intensiva Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC). Med. Intensiva [Internet]. 2009 [consultado el 2 de julio del 2011]; 33 (8):393-402. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0210-56912009000800005&lng=es.

establecimiento de criterios de confidencialidad de datos para la organización, lo que favorece el acceso restringido y la garantía de intimidad⁷⁸.

Actualmente este concepto está evolucionando rápidamente, intentándose llevar a cabo proyectos que faciliten el acceso a la Historia Clínica de forma compartida por diversos hospitales, facilitando la colaboración entre profesionales y especialistas, consiguiendo, de esta forma, una asistencia más integrada y de mayor calidad.

6. LA UNIDAD FAMILIAR, ¿INCOMUNICADA?

El ingreso en una UCI, por lo general, se produce de manera aguda, ocasionando en el paciente una ruptura de su integridad social y de la unidad familiar, desvinculándose por completo de su entorno⁷⁹ y sufriendo una pérdida de autonomía casi absoluta⁸⁰. Este hecho deja poco tiempo para la adaptación familiar y, como se ha comentado anteriormente, genera un alto nivel de ansiedad^{81, 82, 83, 84 y 85}.

Existen creencias muy arraigadas sobre el supuesto efecto negativo de la presencia de los familiares en las unidades^{86, 87, 88 y 89} basadas en

78. JÚDEZ J., *et al.* La confidencialidad en la práctica clínica: historia clínica y gestión de la información. *Med Clin (Barc)* 2002; 118 (1):18-37.
79. VELASCO BUENO J. M. A ambos lados de la puerta. REMI [Internet]. 2002 [consultado el 2 de julio del 2011]; 2 (12):S2. Disponible en: <http://remi.uninet.edu/2002/S/200212S2.htm>.
80. TORRES L., MORALES J. M. Participación familiar en el cuidado del paciente crítico: recomendaciones de la sociedad Andaluza de enfermería de cuidados críticos. Evidentia [Internet]. 2004 [consultado el 2 de julio del 2011]; 1 (2). Disponible en: <http://www.index-f.com/evidentia/n2/32articulo.php>.
81. FREITAS K. S., KIMURA M., FERREIRA K. A. Family members' needs at intensive care units: comparative analysis between a public and a private hospital. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2007 Jan-Feb; 15 (1):84-92.
82. MOLTER N. C. Needs of relatives of critically ill patients: a descriptive study. *Heart Lung* 1979; 8 (2):332-9.
83. CHIEN W. T., CHIU Y. L., LAM L. W., Ip WY. Effects of a needs-based education programme for family carers with a relative in an intensive care unit: a quasi-experimental study. *Int J Nurs Stud*. 2006 Jan; 43 (1):39-50.
84. MENDONCA D., WARREN N. A. Perceived and unmet needs of critical care family members. *Crit Care Nurs. Q.* 1998; 21: 58-68.
85. BITTBER P., VANOOST S., DELVA D., FERDINANDE P., FRANS E. Needs of relatives of Critical care Patients: perceptions of relatives, physicians and nurses. *Intensive Care Med* 2001; 27:160-5.
86. BROWN A. J. Effect of family visit on the blood pressure and heart rate of patients in the coronary care unit. *Heart Lung* 1976; 5:291-296.
87. SIMPSON T., SHAVER J. Cardiovascular responses to family visits in coronary care unit patients. *Heart Lung* 1990; 19:344-351.
88. SIMPSON T., SHAVER J. A comparison of hypertensive and nonhypertensive coronary care patients' cardiovascular responses to visitor. *Heart Lung* 1991; 20:213-220.
89. GIULIANO K., GIULIANO A. Cardiovascular responses to family visitation and nurse-physician rounds. *Heart Lung* 1992; 21:290.

un enfoque de «preservar al paciente» y no justificadas en argumentos probados científicamente^{90 y 91}. Esto ocasiona que la mayoría de UCI limiten el acceso de familiares y allegados, bajo unos horarios de visita restrictivos. Aspecto que los propios pacientes reconocen como uno de los factores que más estrés les ocasiona⁹².

VELASCO *et al.* revela en su estudio realizado a 98 UCI españolas⁹³ que la organización de las visitas de familiares es muy variable, no basándose en unos criterios uniformemente establecidos; siendo el régimen habitual de visitas restrictivo y manteniendo una gran separación de los familiares con el equipo cuidador y con el propio paciente. Resultados que no concuerdan con la propia evidencia surgida al realizar el análisis en este mismo estudio: «*más visitas, mayor libertad de horarios, mayor implicación de los familiares en los cuidados de los pacientes y un abordaje multidisciplinar de la información*».

No obstante, como resultado del reconocimiento de los derechos de autonomía e intimidad, está naciendo una mentalidad que contempla los beneficios que pueden derivar de una mayor implicación por parte de los familiares, centrada en las preferencias y necesidades del paciente. Esto ocasiona que se contemplen factores como la flexibilidad de los horarios de visita y la participación por parte de los familiares en los cuidados de su familiar y en las decisiones de salud⁹⁴. No olvidemos que una de las necesidades prioritarias de los familiares también es estar junto a su ser querido⁹⁵ porque siendo un poco sensatos ¿quiénes son las visitas en la vida de los pacientes, sus familiares y amigos o los profesionales de la salud?

-
90. CHOW S. M. Challenging restricted visiting policies in critical care. *Off J Can Assoc Crit Care Nurs.* 1999; 10 (2):24-7.
 91. KIRCHHOFF K. T., PUGH E., CALAME R. M., REYNOLDS N. Nurses' beliefs and attitudes toward visiting in adult critical care settings. *Am J Crit Care* 1993; 2:238-245.
 92. AYLLÓN N., ÁLVAREZ M., GONZÁLEZ M. Factores ambientales estresantes percibidos por los pacientes de una unidad de cuidados intensivos. *Enfermería Intensiva.* 2007; 18:159-67.
 93. VELASCO J. M., PRIETO J. F., CASTILLO J., MERINO N., PEREA-MILLA E. Organización de las visitas de los familiares en las unidades de cuidados intensivos de España. *Enfermería Intensiva.* 2005; 16:73-83.
 94. CABRÉ PERICAS L., LECUONA I., ABIZANDA R., CLEMENTE R., MIGUEL E. de, MONTÁNS M. *et al.* Confidencialidad: Recomendaciones del Grupo de Bioética de la Sociedad Española de Medicina Intensiva Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC). *Med. Intensiva* [Internet]. 2009 [consultado el 2 de julio del 2011]; 33 (8):393-402. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0210-56912009000800005&lng=es.
 95. PAUL F., RATTRAY J. Short-and long-term impact of critical illness on relatives: A literature review. *J Adv Nurs.* 2008; 62:276-92.

Ancianos y UCI

M. CONSUELO GUÍA

FRANCISCO BAIGORRI

SUMARIO: 1. INTRODUCCIÓN. 2. ENVEJECIMIENTO Y COSTE SANITARIO. 3. RESULTADO DEL TRATAMIENTO DE CUIDADOS INTENSIVOS EN LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA. 4. CONCLUSIÓN.

1. INTRODUCCIÓN

Es de sobra conocido que el desarrollo socioeconómico y científico de nuestra sociedad ha traído consigo un cambio notable en la pirámide poblacional, con el incremento del colectivo de personas mayores o muy mayores («oldest old», «cuarta edad»). Además, no solo se ha conseguido vivir más sino que existe un fenómeno de compresión de la morbilidad¹, de forma que la población vive mejor, más tiempo, y el período de senescencia se comprime cerca del final de la vida. Este indudable éxito de nuestra sociedad ha llevado a que los hospitales estén ahora ocupados por una población envejecida, cada vez con mayor complejidad y gravedad, que se traduce también en un impresionante fenómeno de envejecimiento de los pacientes que hoy requieren asistencia en las unidades de cuidados intensivos (UCIs). Sin embargo, la edad por sí sola sigue siendo uno de los principales factores que se considera a la hora de tomar decisiones de limitación del tratamiento², con múltiples estudios que evidencian que es determinante independiente de la intensidad de la atención. El presente capítulo analiza el fenómeno y la evidencia disponible en cuanto a la evolución de los ancianos tratados en

1. FRIES J. F. Aging, natural death, and the compression of morbidity. *N Engl J Med* 1980; 303:130-135.
2. FROST D. W., *et al.* Patient and healthcare professional factors influencing end-of-life decision during critical illness: A systematic review. *Crit Care Med* 2011; 39:1174-1189.

las unidades de cuidados intensivos. Esto debe permitirnos aportar información pronóstica de calidad que ayude al propio paciente o sus representantes en la manifestación de sus deseos de atención y consensuar las decisiones de final de la vida.

2. ENVEJECIMIENTO Y COSTE SANITARIO

Desde el punto de vista biológico, el envejecimiento consiste en el deterioro progresivo de los mecanismos fisiológicos necesarios para mantener el medio interno. Es el proceso donde se suman todos los cambios bioquímicos, morfológicos, psicológicos y funcionales que se dan con el paso del tiempo y que conducen a una pérdida progresiva de la capacidad de adaptación y respuesta del organismo ante situaciones de estrés, produciendo un aumento de la vulnerabilidad ante la enfermedad y finalmente la muerte. Las causas del envejecimiento aún no se conocen bien pero, probablemente, juega un papel relevante la interrelación entre la genética y el daño oxidativo^{3 y 4}. Ejemplos de las consecuencias del mismo incluyen el descenso de la capacidad máxima de consumo de oxígeno, de la función cardiovascular, de la masa y la fuerza muscular, pérdida de la memoria, disminución del tiempo de reacción, de la elasticidad de la piel y los pulmones. Este síndrome de fragilidad del anciano supone una carga para los propios afectados, sus cuidadores, los servicios de salud y la comunidad en general⁵. Así, según la Encuesta de Condiciones de Vida de los Mayores de 2004, el 26,5% de las personas mayores no pueden o necesitan ayuda para realizar una o varias de las actividades de la vida diaria. En el tramo de edad de 65 a 74 años este porcentaje apenas llega al 15%; en el de 75 a 84 años, al 35,5%, y en las personas de 85 años o más supone el 62,5%⁶.

Pues bien, en la última década el colectivo de personas de 80 y más años ha crecido más que los otros grupos de edad. Entre 1991 y 2005 se ha incrementado el número de personas octogenarias en un 66%, mientras que el total de la población lo ha hecho en un 13%. A 1 de enero

-
3. MARK P. E. Management of the critically ill geriatric patient. *Crit Care Med* 2006; 34 [Suppl.]: S176-S182.
 4. ZAFON C. Los nietos de Adán y Eva. ¿Por qué la naturaleza nos hace envejecer? Marge Books. Barcelona 2010.
 5. FAIRHALL N., LANGRON C., SHERRINGTON C., *et al.* Treating frailty-a practical guide. *BMC Medicine* 2011, 9:83.
 6. CASTEJÓN P., DEL BARRIO E., ABELLÁN A. Estado de salud. En *Las personas mayores en España. Informe 2006*, Madrid, IMSERSO 2006, pp. 74-137. Disponible en: www.imserso.es/estadisticas/informemayores/informe2006.

de 2005 había en España 1.903.219 personas de 80 y más años, representando el 4,3% de la población total y el 26% de la población mayor. En 2050 el porcentaje se habrá incrementado hasta el 11,1% en la población total (representando casi 6 millones de personas) y el 36% de la población mayor⁷.

Este envejecimiento de la población se ha invocado como una de las principales causas del aumento del coste sanitario al que estamos asistiendo en el mundo occidental. Es obvio que las personas mayores gastan más, en términos relativos, que el resto de la población⁸. Sin embargo el gasto se produce en función de dos factores: el primero, que podríamos denominar «epidemiológico», se refiere a los perfiles de salud de los individuos que componen la población; el segundo, que podemos llamar «asistencial», tiene que ver con los gastos que comporta dar unas determinadas respuestas a unos determinados problemas de salud. Por ello, dado que, como decíamos al principio⁹, el estado de salud medio de las personas mayores ha mejorado conforme aumentaba su longevidad, sólo una pequeña parte del aumento en el gasto se puede atribuir al envejecimiento poblacional (esto es, al mero aumento de la edad) y la mayor parte del incremento del gasto sanitario viene determinado por la intensidad de la atención, el coste de los tratamientos o el desarrollo de nuevas tecnologías¹⁰.

Uno de los aspectos ligados con la intensidad de la atención, el coste de los tratamientos o el desarrollo de nuevas tecnologías es la admisión en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI). Las personas de edad avanzada suponen al menos el 50% de los ingresos en estas áreas¹¹ y ¹². Numerosos estudios han reportado un progresivo y rápido incremento en el número de pacientes de edad avanzada admitidos en dichas unidades, siendo este incremento de mayor magnitud en el

7. CASTEJÓN P., DEL BARRIO E., ABELLÁN A. Estado de salud. En Las personas mayores en España. Informe 2006, Madrid, IMSERSO 2006, pp. 74-137. Disponible en: www.imser-somayores.csic.es/estadisticas/informemayores/informe2006.
8. CUTLER D., MEARA E. The medical cost of the young and the old: a forty year perspective. NBER 1997, Working Paper n.º 6114.
9. FRIES J. F. Aging, natural death, and the compression of morbidity. N Engl J Med 1980; 303:130-135.
10. CASADO D. Los efectos del envejecimiento demográfico sobre el gasto sanitario: mitos y realidades. Gac Sanit 2000; 15:154-63.
11. METNITZ P. G., MORENO R. P., ALMEIDA E., et al. SAPS 3 – From evaluation of the Intensive Care Unit. Part I: Objectives, methods, and cohort description. Intensive Care Med 2005; 31:1336-1344.
12. VOSYLIS S., SIPYLAITE J., IVASKEVICIUS J. Determinants of outcome in elderly patients admitted to the intensive care unit. Age Ageing 2005; 34:157-162.

grupo de personas de mayor edad (mayores de 75 años), como queda reflejado al comparar datos de las pasadas décadas con los recientemente publicados. Así el porcentaje de pacientes ingresados en las unidades de críticos de 65 años o más asciende de un 46% en la década de los noventa¹³ a un 53% en la actualidad¹⁴ mientras que este porcentaje se eleva todavía más en los pacientes admitidos con más de 75 años, pasando de un 6% en la década de los ochenta¹⁵ a un 12,5% en la década de los noventa¹⁶ y a un 27% en la actualidad¹⁷. Si esta tendencia se confirmara, se estima que en 2060 dos tercios de los pacientes ingresados en UCI tendrán 65 años o más y un tercio serán mayores de 80 años¹⁸.

En cualquier caso, cuanto más progreso logramos, más cara se vuelve la salud y un aumento sin restricciones del gasto sanitario no es sostenible, como vivimos patentemente en estos días. La mayor amenaza que supone el aumento del gasto es la de socavar la idea de un acceso equitativo a la asistencia sanitaria o enfrascarnos en una lucha normativa constante por la asistencia sanitaria, con un racionamiento abierto o encubierto, listas de espera y una insatisfacción cada vez mayor del público con la asistencia sanitaria¹⁹. Las medidas de aumento de eficiencia y la mejor distribución de los recursos no es previsible que sean capaces, por sí solas, de sostener los tres principios que reflejan los valores de nuestra sociedad con respecto a la sanidad. De todo, bueno y para todos. Es necesario un replanteamiento por parte de la sociedad sobre lo que le pedimos al sistema sanitario, incluyendo en el caso del tema que nos ocupa en este capítulo de la utilización de recursos limitados en la población anciana. En nuestro entorno, este debate sigue centrado aún en el entorno técnico y, probablemente de forma consecuente, más enfocado aún en los aspectos de contención de costes, reorganiza-

13. ROCKWOOD K., NOSEWORTHY T. W., GIBNEY R. T., *et al.* One-year outcome of elderly and young patients admitted to intensive care units. *Crit. Care Med* 1993, 21:687-91.
14. BRUNNER-ZIEGLER S., HEINZE G., RYFFEL M., *et al.* «Oldest old» patients in intensive care: prognosis and therapeutic activity. *Wien Klin. Wochenschr* 2007, 119:14-9.
15. BENITO S., VIVANCOS H., ARTIGAS A., NET A. Cuidados intensivos geriátricos. Indicaciones, contraindicaciones y contradicciones. *Med. Intensiva* 1983, 7:59-61.
16. CASTILLO-LORENTE E., RIVERA-FERNÁNDEZ R., VÁZQUEZ-MATA G. Limitation of therapeutic activity in elderly critically ill patients. Project for the Epidemiological Analysis of Critical Care Patients. *Crit. Care Med* 1997, 25:1643-1648.
17. BRUNNER-ZIEGLER S., HEINZE G., RYFFEL M., KOMPATSCHER M., SLANY J., VALENTÍN A. *op. cit.*
18. PRONOVOST P. J., WATERS H., DORMAN T. Impact of critical care physician workforce for intensive care unit physician staffing. *Curr Opin Crit. Care* 2001; 7:456-459.
19. DANIEL CALLAHAN. El bien individual y el bien común en bioética. Cuadernos de la Fundació Victor Grifols i Lucas 17. Edita: Fundació Víctor Grifols i Lucas, Barcelona 2009.

ción de la gestión y mejoras de la eficiencia, que en la priorización explícita de sectores médicos, grupos de pacientes y tratamientos y/o servicios. En un sistema sanitario público la única alternativa es la delimitación de prestaciones mediante procesos de participación social (es la lógica de la legitimidad democrática). No se trata de ignorar la importante contribución de políticos y expertos en estas decisiones sino de reconocer que no son decisiones exclusivamente técnicas. Al contrario la contribución de los valores esenciales de los ciudadanos es fundamental, pero mediante un debate informado. Un elemento central de esa información es, también, la evidencia sobre el beneficio efectivo de la intervención en cuestión.

3. RESULTADO DEL TRATAMIENTO DE CUIDADOS INTENSIVOS EN LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA

A pesar de este número creciente de pacientes de edad avanzada ingresados en las unidades de cuidados intensivos, varios estudios han demostrado que la edad es un factor independiente para la no admisión de un paciente en las UCI^{20, 21 y 22}. Ello se ha atribuido a un cierto *edaísmo* o *ageísmo* que de forma individual pueda darse en algunos profesionales sanitarios, que, como la población general, pueden tener prejuicios sobre las personas de edad avanzada, de manera que sobreestimen la importancia de la edad en la supervivencia del enfermo crítico e infravaloren la calidad de vida de los que sobreviven a una patología crítica. Para algunos autores, la *gerontofobia sanitaria* parte de estereotipos como el de que la enfermedad es consustancial con la vejez o que las personas de edad ya han cumplido con su misión en la vida (¿qué más quieren?, ¿cuánto quieren vivir?), o son personas «improductivas» y los recursos sanitarios no tendrán retorno social²³. Sin embargo, la indicación del tratamiento debe basarse en el beneficio efectivo de la intervención, esto es, el beneficio que es capaz de proporcionar ese trata-

-
20. SPRUNG C. L., GEBER D., EIDELMAN L. A., *et al.* Evaluation of triage decisions for intensive care admission. *Crit Care Med* 1999; 27:1073-1079.
 21. GARROUSTE-ORGEAS M., MONTUCLARD L., TIMSIT J. F., MISSET B., CHRISTIAS M., CARLET J. Triageing patients to the ICU: a pilot study of factors influencing admission decisions and patient outcomes. *Intensive Care Med* 2003, 29:774-78.
 22. NUCKTON T. J., LIST N. D. Age as a factor in critical care unit admissions. *Arch Inter Med* 1995, 155:1087-1092.
 23. RODRIGUEZ E. Salud y personas mayores. La discriminación sanitaria mayor. En Academia de Medicina de Cantabria. Sesión realizada el 15 de diciembre de 2004. Ref. 194. Disponible en: http://www.redadultosmayores.com.ar/buscador/files/SALUD095_Rovira.pdf.

miento, y la pregunta es si tenemos una base real para considerar la edad como un factor que determina la ineffectividad de la terapia intensiva.

Ciertamente la edad avanzada se asocia a mayor mortalidad en UCI²⁴ y, además, la expectativa de vida de estos pacientes permanece limitada aunque el tratamiento tenga éxito, por lo que el coste por año de vida ganada será más alto, tanto económica como emocionalmente. Pero, el que la edad avanzada claramente incremente el riesgo de no sobrevivir a la UCI no significa que todos los pacientes de edad avanzada tengan mal pronóstico. Así, cuando se analizan subgrupos de pacientes con edad mayor de 85 años se pueden observar mortalidades entre el 4,3% y 22,1% en pacientes quirúrgicos, 15-25% en los neuroquirúrgicos y del 39-48% en médicos²⁵. Múltiples estudios con análisis multivariados han mostrado que la edad no es un factor independiente de mortalidad²⁶. Si la edad por si sola no explica el incremento de mortalidad de estos pacientes, ¿cuáles son los factores determinantes del peor pronóstico? Básicamente el diagnóstico, como antes comentamos al evaluar los pacientes en subgrupos con las diferencias entre médicos y quirúrgicos, y el estado funcional previo. Las comorbilidades, comúnmente presentes en estos pacientes, no parecen condicionar el pronóstico inmediato pero si a largo plazo. Así, en un reciente estudio en una población de pacientes críticos mayores de 80 años seguidos hasta dos años del alta, los factores independientemente asociados con la mortalidad en este plazo fueron la puntuación de SAPS II al ingreso en UCI y el índice de McCabe²⁷. Desafortunadamente aún carecemos de modelos pronósticos, integrando esta información, para predecir la mortalidad de los pacientes de edad avanzada que puedan ayudar en la toma de decisiones a nivel individual²⁸.

Pero, además del resultado en supervivencia al ingreso en UCI, debe considerarse la repercusión que este ingreso pueda tener sobre el

-
24. WORD K. A., ELY E. W. What does it mean to be critically ill and elderly? *Curr Opin Crit Care* 2003; 9:316-320.
 25. NIERMAN D. M., SCHECHER C. B., CANNON L. M., MEIER D. E. Outcome prediction model for very elderly critically ill patients. *Crit Care Med* 2001; 29:1853-1859.
 26. DE ROOIJ S. E., ABU-HANNA A., LEVI M., DE JORGE E. Factors that predict outcome of intensive care treatment in very elderly patients: a review. *Critical Care* 2005; 9:R307-R314.
 27. ROCH A., WIRAMUS S., VANESSA P., *et al.* Long-term outcome in medical patients aged 80 or over following admission to an intensive care unit. *Critical Care* 2011; 15:R36.
 28. MINNE L., LUDIKHUIZE J., DE JORGE E., DE ROOIJ S., ABU-HANNA A. Prognostic models for predicting mortality in elderly ICU patients: a systematic review. *Intensive Care Med* 2011; 37:1258-1268.

estado funcional ya que el objetivo de la Medicina Intensiva no es solo salvar la vida sino restaurar el nivel funcional del ingreso y poder devolver al paciente a la comunidad de la que procede. Aunque hay pocos estudios al respecto y con importantes problemas metodológicos²⁹, estos sugieren que la recuperación funcional no difiere de los más jóvenes y que el principal determinante de esta recuperación es el estado funcional basal. Recientemente se ha estudiado un grupo de pacientes ≥ 65 años, con total autonomía funcional y sin alteración cognitiva previa al ingreso en la UCI, evaluando el estado funcional y la calidad de vida a los 12 meses³⁰. En este caso los factores de buena recuperación funcional venían determinados por un mayor índice de Barthel, calidad de vida evaluada mediante el Euro-Qol-5D y menos síndromes geriátricos al alta hospitalaria, de forma que aquellos pacientes con un índice de Barthel ≥ 60 al alta hospitalaria alcanzaban la total recuperación.

En cuanto a la percepción de calidad de vida relacionada con la salud que tienen los pacientes de edad que sobreviven al ingreso en UCI, parece afectarse poco cuando se evalúa el dolor físico, bienestar emocional y función social con el cuestionario SF-36. Y esto es así aun con una pobre puntuación de los de función física, no siendo muy diferentes de los de otras poblaciones de octogenarios que no han requerido ingreso en UCI³¹. De nuevo refiriéndonos a los datos del estudio en pacientes ≥ 65 años, con total autonomía funcional y sin alteración cognitiva previa al ingreso en la UCI³², la calidad de vida evaluada mediante el Euro-Qol-5D, aunque descendió la puntuación en el 61% de los pacientes, la mayoría de discapacidades fueron de intensidad ligera o moderada. Esto es muy importante porque los médicos consideramos frecuentemente que la calidad de vida de estos pacientes es peor y esto condiciona percepciones sobre la futilidad del tratamiento que pueden erróneas y contrastar con las percepciones del paciente.

En resumen, aunque los datos disponibles sobre el resultado del tratamiento de cuidados intensivos en los pacientes de edad avanzada

-
29. HENNESSY D., JUZWISHIN K., YERGENS D., NOSEWORTHY T., DOIG Ch. Outcomes of elderly survivors of intensive care. A review of literature. *Chest* 2005; 1764-1774.
 30. SACANELLA E., PÉREZ-CASTEJÓN J. M., NICOLÁS J. M., *et al.* Functional status and quality of life 12 months after discharge from a medical ICU in healthy elderly patients: a prospective observational study. *Critical Care* 2011; 15:R105.
 31. ROCH A., WIRAMUS S., VANESSA P., *et al.* Long-term outcome in medical patients aged 80 or over following admission to an intensive care unit. *Critical Care* 2011; 15:R36.
 32. SACANELLA E., PÉREZ-CASTEJÓN J. M., NICOLÁS J. M., *et al.* Functional status and quality of life 12 months after discharge from a medical ICU in healthy elderly patients: a prospective observational study. *Critical Care* 2011; 15:R105.

son escasos, estos sugieren que el pronóstico inmediato de estos pacientes viene condicionado por el diagnóstico y el estado funcional previo, mientras que la recuperación de los que sobreviven al ingreso está principalmente determinada por la severidad del cuadro que motivó el ingreso y las comorbilidades presentes. Todos estos factores deben tenerse en cuenta a la hora de la decisión de ofrecer el ingreso en UCI a estos pacientes. También, junto con la respuesta al tratamiento, en cuanto a las decisiones de final de la vida. Sin duda, la decisión final será compartida con el paciente (o su representante) de acuerdo a sus preferencias pero esta información es absolutamente relevante ya que, como es fácil imaginar, las preferencias de los pacientes parecen claramente determinadas por la percepción que tienen de su pronóstico, como mostró el estudio SUPPORT que incluyó casi 7000 pacientes graves, hospitalizados³³. En consecuencia, también como sería de esperar, una discusión realista de las opciones, basadas en ese pronóstico, influye en estas preferencias³⁴.

Nos parece importante recordar, además, que el tratamiento de los pacientes ancianos en UCI debe incorporar el conocimiento de la fisiología alterada de estos enfermos, especialmente en lo referente a la función cardíaca, pulmonar, renal y metabólica³⁵. La disminución de la reserva renal y hepática hace a estos pacientes particularmente susceptibles a los efectos adversos de los medicamentos y es importante intentar reducir lo más posible la lista de fármacos administrados. También los fármacos intervienen en la frecuencia del delirio en esta población. En especial el uso de sedantes³⁶. El manejo cuidadoso de estos aspectos es particularmente relevante en el intento de procurar el restablecimiento de la capacidad funcional previa y calidad de vida. Por fin, se debe ser especialmente cauto en la extrapolación de los resultados de la investigación a estos pacientes ya que, frecuentemente, los pacientes de edad avanzada han sido excluidos de los ensayos clínicos³⁷.

33. PHILLIPS R. S., WENGER N. S., TENO J., *et al.* Choices of seriously ill patients about cardiopulmonary resuscitation: correlates and outcomes. SUPPORT Investigators. Study to Understand Prognoses and Preferences for Outcomes and Risks of Treatments. *Am J Med* 1996; 100:128-137.
34. MURPHY D. J., BURROWS D., SANTILLI S., *et al.* The influence of the probability of survival on patients' preferences regarding cardiopulmonary resuscitation. *NEJM* 1994; 330:545-549.
35. MARIK P. E. Management of the critically ill geriatric patient. *Crit Care Med* 2006; 34 [Suppl.]: S176-S182.
36. MARCANTONIO E. R., JUAREZ G., GOLDMAN L., *et al.* The relationship of postoperative delirium with psychoactive medications. *JAMA* 1994; 272:1518-1522.
37. BRITTON A., MCKEE M., BLACK N., *et al.* Threats to applicability of randomised trials: exclusions and selective participation. *J Health Serv Res Policy* 1999; 4:112-121.

4. CONCLUSIÓN

El envejecimiento conlleva el deterioro progresivo de los mecanismos fisiológicos necesarios para mantener el medio interno, conduciendo a una pérdida progresiva de la capacidad de adaptación y respuesta del organismo ante situaciones de estrés, produciendo un aumento de la vulnerabilidad. Este síndrome de fragilidad del anciano supone una carga para los propios afectados, sus cuidadores, los servicios de salud y la comunidad en general que probablemente obligará a un replanteamiento por parte de la sociedad sobre lo que le pedimos al sistema sanitario también en este aspecto de utilización de recursos limitados en la población anciana. Mientras tanto, los datos del presente capítulo indican que la edad cronológica, por si sola, no debe ser determinante para las decisiones de inicio o suspensión del tratamiento intensivo. Estas decisiones deben basarse en el tipo y gravedad del problema agudo, además del estado de salud y funcional previo del paciente, y sus preferencias. De acuerdo con Cortés³⁸ «Frente a un anciano candidato a ingresar en la UCI deberíamos mantener, tras la valoración previa, unos criterios generosos de admisión, una utilización habitual de los medios diagnósticos y terapéuticos indicados en su fase inicial, junto con una continua y estrecha valoración clínica de su eficacia y, finalmente, una rápida y definitiva retirada de las medidas extraordinarias instauradas en caso de no observarse una adecuada respuesta en un plazo razonable». Nosotros añadiríamos, siendo especialmente cuidadosos con las particularidades de la fisiología alterada de estos pacientes y, de acuerdo, con el paciente o sus representantes. Todos nuestros pacientes exigen individualización del tratamiento, basados en los principios comentados, pero esa necesidad se hacen aún más manifiesta en los pacientes de edad avanzada, en los que los desplazamientos de la balanza riesgo/beneficio de las intervenciones pueden ser mucho más sutiles.

38. CORTÉS J. L., DOMÍNGUEZ E., CHAMORRO C., *et al.* Tratamiento intensivo de los ancianos. Una realidad creciente. *Med Intensiva* 1988; 12:332-335.

Resucitación cardiopulmonar

RICARD MOLINA LATORRE

SUMARIO: 1. INTRODUCCIÓN. 2. INDICACIONES DE LA RCP Y CRITERIOS PARA LA TOMA DE DECISIONES DE OMISIÓN O DE SUSPENSIÓN DE MANIOBRAS DE RCP. 3. ÓRDENES DE NO INTENTAR RESUCITACIÓN CARDIOPULMONAR E INSTRUCCIONES PREVIAS. 4. PRESENCIA DE FAMILIARES DURANTE LA RCP. 5. DESPUÉS DE LA RCP. 6. INDICACIONES Y LIMITACIONES DE TRATAMIENTOS EN LA UMI EN EL SÍNDROME POSTPARADA. 7. LA RCP EN EL DONANTE POTENCIAL.

1. INTRODUCCIÓN

La Parada Cardíaca (PC) se define como la interrupción súbita, inesperada y potencialmente reversible de la circulación y de la respiración espontáneas. Obviamente, cuando esta situación no se revierte en los primeros minutos de evolución, el resultado inexorable es la muerte biológica¹.

La Resucitación Cardiopulmonar (RCP) moderna se articuló en la quinta y sexta décadas del siglo pasado como un conjunto de procedimientos para revertir la PC que ocurría a pacientes en el quirófano, desde cuyo escenario se diseminó para practicarse a cualquier paciente y en cualquier lugar². Desde entonces³, con el desarrollo constante de la resucitación han ido surgiendo en paralelo un gran número de problemas éticos.

1. PERALES N., ÁLVAREZ J., LÓPEZ J. Introducción y conceptos básicos en resucitación cardiopulmonar. En: PERALES N., LÓPEZ J., RUANO M., editores. Manual de Soporte Vital Avanzado, 4ª ed. Barcelona: Elsevier Masson; 2007, p. 1-21.
2. RISTAGNO G., TANG W., WEIL M. Cardiopulmonary Resuscitation: From the Beginning to the Present Day. Crit Care Clin. 2009; 25:133-51.
3. American Heart Association (AHA) National Academy of Sciences-National Research Council (NAS-NRC). Standards for cardiopulmonary resuscitation (CPR) and emergency cardiac care (ECC). JAMA. 1966; 198:372-9.

El entusiasmo inicial por la RCP se atemperó al observar los malos resultados que se obtenían de su aplicación indiscriminada y se comenzó a reconocer que la RCP no estaba indicada «en casos de enfermedad terminal irreversible cuando la muerte no es inesperada»⁴, apareciendo poco después las primeras guías clínicas sobre órdenes médicas para no resucitar⁵. Paulatinamente se ha comprobado que las personas que llegan al final de su vida con salud frágil apenas se benefician de la resucitación. Es muy posible, además, que nadie hubiera desarrollado tal procedimiento para usarlo en dicha población⁶.

La RCP se practica de acuerdo a las recomendaciones basadas en los consensos internacionales actualizados periódicamente por el *International Liaison Committee on Resuscitation* (ILCOR) según las mejores evidencias científicas disponibles⁷. En Europa es el *European Resuscitation Council* quien adecúa las recomendaciones sobre RCP del ILCOR a las condiciones y peculiaridades de nuestro continente⁸. Estas recomendaciones incluyen un capítulo sobre cuestiones éticas a considerar en la RCP⁹, el cual emana preferentemente de la cultura anglosajona. En España, el Plan Nacional de RCP de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) fue pionera en la labor de difusión y educación en RCP y, a través del Consejo Español de RCP, sigue actualizando los consensos europeos¹⁰. También en nues-

4. Standards for cardiopulmonary resuscitation (CPR) and emergency cardiac care (ECC) V: medicolegal considerations and recommendations. *JAMA*. 1974; 227 (Suppl):864-6.
5. Clinical Care Committee of the Massachusetts General Hospital. Optimum care for hopelessly ill patients. *N Engl J Med*. 1976; 295:362-4.
6. RABKIN M. T., GILLERMAN G., RICE N. R. Orders not to resuscitate. *N Engl J Med*. 1976; 295:364-6.
7. LYNN J., CRIA O. G. Regulating Hearts and Minds: The Mismatch of Law, Custom, and Resuscitation Decisions. *J Am Geriatr Soc*. 2003; 51:1502-3.
8. NOLAN J. P., HAZINSKI M. F., BILLI J. E., BOETTIGER B. W., BOSSAERT L., DE CAEN A. R., DEAKIN C. D., DRAJER S., EIGEL B., HICKEY R. W., JACOBS I., KLEINMAN M. E., KLOECK W., KOSTER R. W., LIM S. H., MANCINI M. E., MONTGOMERY W. H., MORLEY P. T., MORRISON L. J., NADKARNI V. M., O'CONNOR R. E., OKADA K., PERLMAN J. M., SAYRE M. R., SHUSTER M., SOAR J., SUNDE K., TRAVERS A. H., WYLLIE J., ZIDEMAN D. Part 1: executive summary: 2010 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations. *Resuscitation*. 2010; 81:e1-e25.
9. NOLAN J. P., SOAR J., ZIDEMAN D. A., BIARENT D., BOSSAERT L., DEAKIN C., KOSTER R. W., WYLLIE J., BÖTTIGER B. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010 Section 1. Executive summary. *Resuscitation*. 2010; 81:1219-1276.
10. LIPPERT F. K., RAFFAY V., GEORGIU M., STEEN P. A., BOSSAERT L. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010 Section 10. The ethics of resuscitation and end-of-life decisions. *Resuscitation*. 2010; 81:1445-1451.

tro país diversos autores han reflexionado sobre aspectos éticos de la RCP^{11, 12, 13, 14, 15, 16 y 17}, incluyendo la pediátrica¹⁸. Aunque dichos aspectos son en su mayor parte compartidos por los clínicos, el Grupo de Bioética de la SEMICYUC consideró oportuno actualizarlos en un documento basado en nuestras leyes y praxis clínica¹⁹.

La aplicación a la RCP de los cuatro principios de la Bioética se puede concretar de este modo:

- está indicada, se debe intentar la RCP en todos los pacientes que presenten una PC.
- pacientes pueden aceptar o rechazar cualquier tratamiento, incluida la RCP. Por las propias circunstancias de la PC el paciente únicamente puede haber otorgado su consentimiento a través de alguna instrucción previa. En la mayoría de las ocasiones no consta tal instrucción y se debe actuar bajo el consentimiento presunto en beneficio del enfermo.
- los pacientes que se puedan beneficiar de los esfuerzos de resucitación deberían tener igual acceso a tales esfuerzos²⁰. Ahora bien, durante una emergencia pública se debe priorizar el bien común sobre la protección de la autonomía individual, maximizando el número de supervivientes, el número de años de vida salvados

-
11. Plan Nacional de Resucitación Cardiopulmonar. (consultado 9/2011). Disponible en: <http://www.semicyuc.org/temas/plan-nacional-rcp/el-plan-nacional-de-rcp>.
 12. PACHECO R., OSUNA E., GÓMEZ-ZAPATA M., LUNA A. Medicolegal problems associated with Do Not Resuscitate Orders. *Med Law*. 1994; 13:461-6.
 13. SUÁREZ J. R. Reanimar o no reanimar. En: RIBERA J., GIL P., editores. Problemas éticos en relación con el paciente anciano. Madrid: Editores Médicos SA; 1995, pp. 133-9.
 14. CERDÁ M. Generalidades. En: RUANO M., PERALES N., editores. Manual de Soporte Vital Avanzado Comité Español de RCP. Barcelona: Masson; 1996, pp. 3-11.
 15. MONZÓN J. L. Reanimación Cardiopulmonar y órdenes de no reanimación. En: GÓMEZ J., ABIZANDA R., editores. Bioética y Medicina Intensiva. Barcelona: Edikamed; 1998, pp. 87-104.
 16. GÓMEZ J. ética en medicina crítica. Cap. 5. Muerte clínica y reanimación cardiopulmonar. Madrid: Triacastela; 2002, pp. 119-31.
 17. BAIGORRI F. Órdenes de no reanimación. En: CABRÉ L., editor. Decisiones terapéuticas al final de la vida. Barcelona: Edikamed; 2003, pp. 119-25.
 18. PERALES N., ABIZANDA R., RUBIO M. ética y resucitación cardiopulmonar. En: PERALES N., LÓPEZ J., RUANO M., editores. Manual de soporte vital avanzado. Barcelona: Elsevier-Doyma; 2007, pp. 261-73.
 19. RODRÍGUEZ A., LÓPEZ-HERCE J., HERMANA M. T., REY C. Ética y reanimación cardiopulmonar pediátrica. *An Pediatr (Barc)*. 2007; 66:45-50.
 20. MONZÓN J. L., SARALEGUI I., MOLINA R., ABIZANDA R., MARTÍN M. C., CABRÉ L., *et al*. Ética de las decisiones en resucitación cardiopulmonar. *Med Intensiva*. 2010; 34:534-49.

y las posibilidades de cada individuo de completar los diferentes estadios de la vida²¹.

Sin embargo, en ocasiones, los principios éticos son insuficientes para guiar la práctica aunque permiten a los clínicos identificar conflictos entre los principios²² con el fin de resolverlos tras su análisis. Se pretende que un profesional sanitario, cuando aplique la RCP lleve a cabo una acción responsable, la cual precisa que se tengan en cuenta las circunstancias del caso y las consecuencias de los posibles cursos de acción²³.

No cabe duda que los equipos de resucitación tienen una tarea muy difícil. Además de mantener conocimientos técnicos actualizados, deben tener en cuenta principios y valores en las circunstancias concretas de cada caso, para poder tomar las decisiones más prudentes en situaciones muy complejas, caracterizadas por un entorno de emergencia, incertidumbre y cargadas de la máxima intensidad emocional. Aun así, en el contexto de las Unidades de Medicina Intensiva (UMI), la toma de decisiones debería estar mucho más facilitada que en otros entornos.

2. INDICACIONES DE LA RCP Y CRITERIOS PARA LA TOMA DE DECISIONES DE OMISIÓN O DE SUSPENSIÓN DE MANIOBRAS DE RCP

La RCP comprende un conjunto de maniobras estandarizadas y de aplicación secuencial dentro de la llamada «Cadena de Supervivencia» (Figura 1), encaminadas a prevenir la PC o a revertirla cuando se presenta, sustituyendo la respiración y la circulación espontáneas e intentando su recuperación, de forma que existan posibilidades razonables de recobrar las funciones neurológicas superiores^{24 y 25}.

Los medios y esfuerzos necesarios para desarrollar conveniente-

-
21. American College of Emergency Physicians. Ethical issues of Resuscitation. *Ann Emerg Med.* 1992; 21:1277.
 22. WHITE D. B., KATZ M. H., LUCE J. M., LO B. Who should receive life support during a public health emergency? Using ethical principles to improve allocation decisions. *Ann Intern Med.* 2009; 150:132-8.
 23. LUCE J., WHITE D. A History of Ethics and Law in the Intensive Care Unit. *Crit Care Clin.* 2009; 25:221-37.
 24. GRACIA D. En: Prólogo a la segunda edición. *Fundamentos de Bioética*, 2 ed. Madrid: Triacastela; 2007.
 25. PERALES N., ÁLVAREZ J., LÓPEZ J. Introducción y conceptos básicos en resucitación cardiopulmonar. En: PERALES N., LÓPEZ J., RUANO M., editores. *Manual de Soporte Vital Avanzado*, 4ª ed. Barcelona: Elsevier Masson; 2007, pp. 1-21.

mente la Cadena de Supervivencia son ingentes, mientras que sus resultados en términos de mortalidad y estado neurológico final son desalentadores: supervivencia media al alta hospitalaria de la PC extrahospitalaria del 7,9% en general, y 21% si el ritmo es desfibrilable²⁶, y alrededor del 20% de supervivencia para la PC dentro del hospital^{27 y 28}. De los supervivientes, hasta un 30% sufre lesión cerebral permanente²⁹. Sin embargo, la generalización y optimización de la RCP podría salvar más de 8.000 vidas adicionales al año en España³⁰; probablemente muchas más con la implementación masiva de programas de desfibrilación precoz y el uso rutinario de un protocolo de manejo del síndrome postparada, que incluyera la revascularización coronaria y la hipotermia terapéutica³¹.

De la propia definición de PC se puede deducir cuáles son las indicaciones para iniciar la RCP. El adjetivo «inesperada» hace referencia a aquellas situaciones donde no se conociera la existencia de alguna alteración mórbida que pudiera conducir a la PC. La calificación como «potencialmente reversible» permite diferenciar a la PC de la muerte, la cual representa la última estación en la evolución natural y terminal de una enfermedad incurable. En la cultura occidental, la mayoría de personas fallecen en centros sanitarios, pero se estima que solo el 10% de todas las PC tiene lugar dentro del hospital. Es en el medio extrahospitalario donde ocurre el 90% de las PC³². Esta aparente paradoja ilustra la diferencia entre «pararse» y «morirse»³³ (Tabla 1).

26. NOLAN J. P., SOAR J., ZIDEMAN D. A., BIARENT D., BOSSAERT L., DEAKIN C., KOSTER R. W., WYLLIE J., BÖTTIGER B. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010 Section 1. Executive summary. *Resuscitation*. 2010; 81:1219-1276.
27. LLOYD-JONES D., ADAMS R. J., BROWN T. M., CARNETHON M., DAI S., DE SIMONE G., *et al.* Heart Disease and Stroke Statistics-2010 Update. A report from the American Heart Association. *Circulation*. 2010; 121:e1-70.
28. LLOYD-JONES D., ADAMS R. J., BROWN T. M., CARNETHON M., DAI S., DE SIMONE G., *et al.* Heart Disease and Stroke Statistics-2010 Update. A report from the American Heart Association. *Circulation*. 2010; 121:e1-70.
29. SANDRONI C., NOLAN J., CAVALLARO F., ANTONELLI M. In-hospital cardiac arrest: incidence, prognosis and possible measures to improve survival. *Intensive Care Med*. 2007; 33:237-45.
30. Brain resuscitation clinical trial I Study Group. Randomized clinical study of thio-pental loading in comatose survivors of cardiac arrest. *N Engl J Med*. 1986; 314:397-403.
31. MARTÍN-HERNÁNDEZ H., LÓPEZ-MESSA J. B., PÉREZ-VELA J. L., MOLINA-LATORRE R., CÁRDENAS-CRUZ A., LESMES-SERRANO A., *et al.* Manejo del síndrome posparada cardíaca. *Med Intensiva*. 2010; 34:107-26.
32. PERALES N., ÁLVAREZ J., LÓPEZ J. Introducción y conceptos básicos en resucitación cardiopulmonar. En: PERALES N., LÓPEZ J., RUANO M., editores. *Manual de Soporte Vital Avanzado*, 4ª ed. Barcelona: Elsevier Masson; 2007, pp. 1-21.
33. WATSON M., MCPHERSON A., MURRAY S. Should hospices be exempt from following national cardiopulmonary resuscitation guidelines? Yes. *BMJ*. 2009; 338:1176-7.

Así pues, la RCP sólo tiene sentido cuando las expectativas de recuperación sean razonables, no sólo de la actividad cardíaca, si no de todas aquellas funciones que caracterizan a una persona como ser humano. Se trata, en definitiva, de que se aplique la RCP a quien está indicada, se omita en el proceso de morir o si el paciente la hubiera rechazado y se suspenda cuando no tenga una posibilidad razonable de éxito.

Desafortunadamente, cuando se presenta una situación de PC no siempre es posible establecer con inmediatez si los esfuerzos de resucitación están indicados o no. Esta circunstancia es la habitual en el medio extrahospitalario, lo que dificulta enormemente la toma de decisiones por parte de los Servicios de Emergencias Médicas (SEM), aunque no debería interferir en el inicio inmediato de maniobras de RCP básica por parte de primeros actuantes no sanitarios. Por el contrario, dentro del hospital, donde las circunstancias médicas y personales de una persona ingresada pueden ser bien conocidas y convenientemente evaluadas, tal situación debería minimizarse³⁴. Tal grado de conocimiento y evaluación debería ser máximo en una UMI.

De este modo podemos encontrarnos en tesituras diferentes según sea el escenario donde atendamos una PC. En términos generales, la RCP debe iniciarse ante toda situación de PC, puesto que se trata de una emergencia extrema, donde se considera implícito el consentimiento de la víctima, y donde no hay ni tiempo ni datos para conocer con exactitud su conveniencia. Sin embargo, de esta norma general se apartan tres excepciones³⁵:

1. En respeto al principio de autonomía: cuando se conozcan los deseos en contra por parte de la víctima, bien expresados en un documento válido (Figura 2), bien mediante el testimonio fehaciente de sus familiares próximos o de su representante legal. Sin duda, esta puede ser una situación conflictiva en el ámbito extrahospitalario mientras no esté más extendido el uso de instrucciones previas. Estas han mostrado su utilidad para los profesionales de los SEM³⁶. En ausencia de instrucciones previas cla-

34. PERALES N., PÉREZ J. L., BERNAT A., CERDÁ M., ÁLVAREZ J. A., ARRIBAS P., *et al.* La resucitación cardiopulmonar en el hospital: Recomendaciones 2005. *Med Intensiva*. 2005; 29:349-56.

35. PERALES N., ABIZANDA R., RUBIO M. Ética y resucitación cardiopulmonar. En: PERALES N., LÓPEZ J., RUANO M., editores. *Manual de soporte vital avanzado*. Barcelona: Elsevier-Doyma; 2007, pp. 261-73.

36. International Liaison Committee on Resuscitation. International consensus on cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care science with treatment recommendations. Part 8: interdisciplinary topics. *Resuscitation*. 2005; 67:305-14.

ras, entre las que pueden estar incluidas las «Órdenes de No Intentar la Resucitación» (ONIR), debe iniciarse RCP inmediatamente, excepto que los familiares presentes nos expresen la que sea o hubiera sido la voluntad del paciente con respecto a la RCP, aunque no conste por escrito. Con frecuencia los familiares llaman a los SEM, puesto que no saben qué hacer durante la agonía o al fallecimiento de su ser querido, pero lo que menos desearía ninguno de ellos es que se comience de manera refleja o automática la RCP³⁷. Sólo la buena comunicación entre allegados de la víctima y profesionales sanitarios, así como el buen juicio de estos últimos, puede resolver los eventuales conflictos.

2. En respeto a los principios de beneficencia y de no maleficencia: cuando se tenga la certeza de que la RCP no es apropiada por resultar inútil o fútil. La RCP es inútil si la víctima presenta signos indiscutibles de muerte biológica. A este respecto cabe recordar que la midriasis no constituye por sí misma un signo definitivo de muerte. La RCP es fútil si se aplica a pacientes cuyo proceso de una enfermedad irreversible los conduce a una situación terminal. Es en este último supuesto donde las ONIR tienen su plena utilidad en el hospital³⁸, muy especialmente en la UCI, pero también en el medio extrahospitalario³⁹.
3. En respeto al principio de justicia: cuando la realización de RCP conlleve graves riesgos para la salud o la integridad del reanimador, o cuando otras víctimas simultáneas puedan beneficiarse de la RCP con mayores probabilidades de supervivencia.

Existen circunstancias en las que el equipo de resucitación debe plantearse la posibilidad de establecer límites a sus esfuerzos, tanto en lo referente a omitir la RCP, como a suspenderla.

Se consideran a continuación las recomendaciones que la evidencia señala en lo que se refiere a la omisión, suspensión o detención de los esfuerzos de RCP, pero no debe olvidarse que los intentos de RCP cons-

37. KELLERMANN A., LYNN J. Withholding resuscitation in prehospital care. *Ann Intern Med.* 2006; 144:692-3.

38. PERALES N., PÉREZ J. L., BERNAT A., CERDÁ M., ÁLVAREZ J. A., ARRIBAS P., *et al.* La resucitación cardiopulmonar en el hospital: Recomendaciones 2005. *Med Intensiva.* 2005; 29:349-56.

39. International Liaison Committee on Resuscitation. International consensus on cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care science with treatment recommendations. Part 8: interdisciplinary topics. *Resuscitation.* 2005;67:305-14.

tituyen un recurso asistencial electivo y opcional, ya que no puede considerarse que exista obligación ética de aplicarla en todas las circunstancias donde estuviera teóricamente indicada (Tabla 2).

En los siguientes supuestos, la RCP no está indicada o está contraindicada y, por lo tanto, debe omitirse:

1. Cuando existan signos evidentes de muerte biológica (rigidez, livideces declives, decapitación) o cuando se compruebe la existencia de lesiones incompatibles con la vida.
2. Cuando se tenga constancia fehaciente de que el paciente ha expresado su voluntad de no ser sometido a maniobras de RCP en caso de PC.
3. Cuando la PC sea consecuencia de una enfermedad crónica, debilitante y terminal.
4. Cuando la PC sea el final de un proceso agudo que ha continuado su evolución fatal pese a los esfuerzos terapéuticos instaurados.
5. Cuando la víctima de la PC se halle en situación de daño cerebral permanente e irreversible, o de deterioro intelectual progresivo, conocido y limitante (estado vegetativo permanente, demencia, enfermedad de Alzheimer avanzada, etc.), y la RCP, aún efectiva, no puede revertir tal situación.
6. Cuando exista peligro para el equipo reanimador.
7. Cuando haya un retraso de más de 10 minutos entre el inicio de la PC y el de las maniobras de RCP.
8. La instauración de maniobras de RCP en la atención de múltiples víctimas y medios asistenciales no proporcionados en cantidad puede representar una actitud maleficente, y un daño potencial a otros pacientes en situación de mayor recuperabilidad.
9. La PC puede presentarse de forma inesperada, o en el curso de la evolución de una situación de compromiso vital, ya existente y conocida, a largo plazo o a plazo inmediato. Está es la situación más frecuente en el contexto de la Medicina Intensiva, y es cuando deberían establecerse indicaciones previas. La decisión de no iniciar maniobras de RCP afecta, y sólo debe afectar, a esta forma especial de tratamiento y a ninguna otra. Una ONIR no implica ninguna otra forma de omisión o suspensión de tratamiento. Sedación, analgesia y medidas de soporte orgá-

nico, deben ser continuados y mantenidos, salvo que específicamente hayan sido limitados en una u otra forma.

10. La edad no constituye, por sí misma, ni una indicación ni una contraindicación a la RCP, aunque la mayor comorbilidad de las personas ancianas puede explicar la falsa creencia de que la RCP está tanto menos indicada cuanto mayor sea la edad.

Una vez se ha iniciado la RCP debe recordarse que ésta sólo será *realmente* exitosa si el paciente recupera la circulación espontánea en forma sostenida, es dado de alta vivo del hospital, y su estado neurológico al alta es bueno (*Cerebral Performance Category 1 o 2*)⁴⁰.

Los factores que se relacionan con el resultado favorable o no de la RCP son diversos (Tabla 3) y la mayoría de ellos son fácilmente identificables en los enfermos ingresados en una UMI: datos demográficos (peores resultados si el enfermo es joven o muy anciano), epidemiológicos (si el paciente sufre enfermedades crónicas avanzadas), las intervenciones que se le aplicaban antes de la PC, su ubicación en el momento de la PC, la causa desencadenante de la misma, si fue presenciada o monitorizada, la preparación del personal que realiza la RCP, el retraso en el inicio de las maniobras de soporte vital básico, el tipo de ritmo de la parada (desfibrilable o no desfibrilable), y el tiempo transcurrido antes del primer intento de desfibrilación eléctrica, principalmente. Recientes estudios sobre el resultado y pronóstico de la RCP confirman estos hallazgos ya muy conocidos^{41, 42, 43 y 44}.

Así pues, los profesionales deben recordar que la mayoría de intentos de RCP no alcanzan un resultado satisfactorio, lo que no significa que sistemáticamente se deba omitir un esfuerzo de RCP. Una vez iniciados, deben considerarse diversas circunstancias para decidir suspender los esfuerzos de resucitación:

1. La recuperación de la circulación espontánea, efectiva y persis-

40. JENNETT B., BOND M. Assessment of outcome after severe brain damage. *Lancet*. 1975; 1:480-4.

41. ISHTIAQ O., IQBAL M., ZUBAIR M., QAYYUM R., ADIL M. Outcome of cardiopulmonary resuscitation-predictors of survival. *J Cool Physicians Sur Pak*. 2008; 18:3-7.

42. FERGUSON R. R., PHELAN T., HADDAD T., HINDUJA A., DUBIN N. H. Survival after In-hospital cardiopulmonary resuscitation. *South Med J*. 2008; 101:1007-11.

43. STEEN P. A., KRAMER-JOHANSEN J. Improving cardiopulmonary resuscitation quality to ensure survival. *Curr Opin Crit Care*. 2008; 14:299-304.

44. LARKIN G. L., COPES W. S., NATHANSON B. H., KAYE W. Pre-resuscitation factors associated with mortality in 49,130 cases of in-hospital cardiac arrest: A report from the National Registry for Cardiopulmonary Resuscitation. *Resuscitation*. 2010; 81: 302-11.

tente. Las maniobras de RCP han alcanzado su objetivo esperado: la reversión de la PC. Se podrá mantener soporte ventilatorio, hemodinámico o de cualquier otro tipo, combinado con los tratamientos postparada recomendados, pero la RCP como tal deberá suspenderse.

2. La constatación fehaciente de la voluntad en contra del paciente.
3. La constatación de una decisión terapéutica registrada en la documentación clínica.
4. La comprobación de que la PC es consecuencia de una enfermedad o situación irreversible y sin alternativa terapéutica, que a la larga va a terminar con la vida del individuo. En esta situación se incluye la catalogación de enfermo terminal conforme las definiciones al uso⁴⁵.
5. A excepción de algunas situaciones especiales (intoxicación por fármacos depresores del Sistema Nervioso Central, ahogamiento, hipotermia, etc.), cuando se constate el potencial fracaso de la RCP:
 - a) Inicio de la RCP tras más de 10 minutos en situación de PC sin intento de resucitación.
 - b) Constatación de 20 minutos o más de esfuerzos de resucitación sin recuperación de la circulación espontánea.
 - c) Constatación de 10 minutos o más de RCP sin pulso externo demostrable (RCP ineficaz).
6. Si se detectan otros pacientes (múltiples víctimas) con mayores probabilidades de beneficio del esfuerzo asistencial.
7. Agotamiento o riesgo de peligro (no presente al inicio de la RCP) del equipo de resucitación.

3. ÓRDENES DE NO INTENTAR RESUCITACIÓN CARDIOPULMONAR E INSTRUCCIONES PREVIAS

En los pacientes cuyas posibilidades de sobrevivir o mantener una calidad de vida aceptable tras una parada cardiorrespiratoria son escasas y por lo tanto la RCP puede ser considerada fútil, se aconseja estable-

45. GÓMEZ J. A. Limitación de medidas de soporte vital: una vez instauradas ¿por qué no retirar?. En: CABRÉ L., editor. Decisiones terapéuticas al final de la vida. Barcelona: EdikaMed; 2003, pp. 113-7.

cer una orden médica de no intentar la resucitación cardiopulmonar (ONIR).

En caso de que la PC sea el resultado del empeoramiento de una enfermedad conocida o como consecuencia de una complicación de la misma, el proceso de decisión de ONIR puede englobarse dentro de la denominada Planificación de Cuidados y Tratamientos (*Advance Care Planning*)⁴⁶, especialmente apropiado para personas con enfermedades crónicas cuyo empeoramiento es previsible⁴⁷.

Decidir junto con el paciente y sus familiares los cuidados y tratamientos que desea recibir en el futuro y aquellos que prefiere rechazar, evita la ansiedad que acompaña a las decisiones urgentes y disminuye el número de tratamientos no deseados⁴⁸. Dicha planificación puede reflejarse por escrito mediante los documentos de Instrucciones Previas (IP) o Voluntades Anticipadas. Las IP pueden ayudar a la toma de decisiones en relación a las ONIR, especialmente cuando éstas han sido discutidas entre el paciente, su representante y el equipo asistencial o médico responsable, tras un adecuado proceso de información.

La existencia de IP siempre deberá valorarse de forma individual y comprobar que se cumplen todos los criterios para considerar que dichas instrucciones siguen siendo válidas en la situación en la que se encuentra el paciente. En el caso de no existir IP claramente expresadas o de no tener acordada una ONIR, la actuación ante una PC se basa en el consentimiento presunto, dada la situación de emergencia vital y la irreversibilidad de las consecuencias en el caso de no actuar.

Revisando la evolución clínica de los pacientes hospitalizados, la mayoría de las ONIR se acuerdan y registran tarde⁴⁹, lo que sugiere que en muchos casos se inician las maniobras de RCP simplemente porque el personal sanitario responsable del paciente no ha sopesado la posibilidad de plantear una ONIR. Ello puede deberse a la falta de tiempo por la carga asistencial, pero también por la deficiente preparación sobre

-
46. EMANUEL L. L., VON GUNTEN C. E., FERRIS F. D. Advance care planning. Arch Fam Med. 2000; 9:1181-7.
 47. LYNN J., GOLDSTEIN N. E. Advance care planning for fatal chronic illness: avoiding commonplace errors and unwarranted suffering. Ann Intern Med. 2003; 138:812-8.
 48. SARALEGUI I., MONZÓN J. L., MARTÍN M. C. Instrucciones previas en Medicina Intensiva. Med Intensiva. 2004; 28:256-61.
 49. MORRELL E. D., BROWN B. P., QI R., DRABIAK K., HELFT P. R. The do-not-resuscitate order: associations with advance directives, physician specialty and documentation of discussion 15 years after the Patient Self-Determination. Act. J Med Ethics. 2008; 34:642-7.

ética y cuidados en el final de la vida. Hablar con el paciente y/o con sus allegados sobre la RCP aumenta el número de ONIR de forma significativa.

El resultado global de la RCP no ha variado sustancialmente en las últimas décadas. Conocer esta realidad e informar de ella a los pacientes y sus familias es fundamental para revertir las desmesuradas esperanzas que sobre los resultados de la RCP se pudieran esperar^{50 y 51}.

La participación del personal de enfermería es esencial, no sólo en la discusión junto con los médicos del servicio y en la información a los familiares, si no también como iniciadores del proceso de toma de decisiones⁵², ya que la percepción que tienen del enfermo y su entorno (familia, condicionantes sociales, hábitos, etc.) enriquece sin duda la visión de la situación clínica del paciente. Por otro lado, en muchas ocasiones son concededores de las expectativas o valores de los pacientes.

En los casos en los que la atención del paciente requiere la colaboración de otros especialistas es recomendable que participen en la deliberación sobre la conveniencia de iniciar o no las maniobras de RCP en caso de PC. Es fundamental su opinión para conocer el pronóstico y las opciones de tratamiento, tanto en el momento de la discusión como en el caso de que el paciente pudiera sobrevivir sin secuelas graves a una PC. En los enfermos que son dados de alta de la UMI y trasladados a otros servicios hospitalarios, se aconseja reflejar el acuerdo de ONIR en el informe de alta. A partir de ese momento, el médico responsable deberá evaluar la situación clínica y podrá mantener el acuerdo o modificarlo, si lo cree necesario.

Las ONIR se han de implementar de forma temprana en aquellos casos en los cuales la determinación de futilidad terapéutica sea compatible con la buena práctica clínica. Dicho en otras palabras, el médico no debe adoptar medidas de RCP si estas son fútiles. Ejemplos de futilidad evidente en el ámbito de la Medicina Intensiva son los pacientes con enfermedad de Alzheimer o demencia senil avanzada, los pacientes en

50. WILLOUGHBY H. D. Resuscitation on television: realistic or ridiculous?. A quantitative observational analysis of the portrayal of cardiopulmonary resuscitation in the television medical drama. *Resuscitation*. 2009; 80:1275-9.

51. MARCO C. A., LARKIN GL. Cardiopulmonary resuscitation: knowledge and opinions among the US general public. State of the science-fiction. *Resuscitation*. 2008; 79:490-8.

52. SULMASY D. P., KAIHE M., MCAULEY R., URY W. A. Beliefs and attitudes of nurses and physicians about do not resuscitate orders and who should speak to patients and families about them. *Crit Care Med*. 2008; 36:1817-22.

estado vegetativo permanente y los pacientes con fracaso mutiorgánico de más de 60 años y con una puntuación SOFA de más de 10 puntos durante 5 días⁵³.

Al igual que en otros procesos de toma de decisiones, en el caso de las ONIR se incluyen:

1. La valoración por parte del facultativo responsable.
2. La discusión con el resto del personal médico y de enfermería.
3. La información al paciente y/o a los familiares.
4. La adopción de un acuerdo sobre el plan de cuidados y tratamientos que el paciente va a recibir
5. La elaboración de documentación. Es recomendable que dicho acuerdo se refleje por escrito (papel o soporte informático) en la Historia Clínica, en la hoja de tratamiento y en el informe de alta. Ello permite que todo profesional que atiende al paciente conozca, no sólo las decisiones adoptadas, si no también los motivos por los que se han llegado a ellas, puesto que no son decisiones arbitrarias, si no el resultado de una discusión argumentada. Por otro lado permite que las pautas de actuación sean más uniformes y no dependan tanto de quién es el médico o enfermero que atiende en ese momento al enfermo. Anticipar las decisiones y reflejarlas en la hoja de tratamiento disminuyen además la ansiedad que genera en los profesionales la duda de qué hacer ante un paciente que sufre una PC.

Una vez decidida la ONIR, ésta debe ser comunicada a todos los implicados, incluyendo los profesionales a cargo del paciente, el propio paciente si procede y a la familia. Además se recomienda recogerla por escrito en un documento en el que se establezcan las razones que la justifican y las personas que han estado relacionadas en la discusión (Tabla 4). Estos documentos deben ser visibles en la Historia Clínica, de manera que sean accesibles y puedan ser efectivos en el caso de que se produzca una PC. Las ONIR deben ser revaloradas periódicamente. Se recomienda que el médico responsable del paciente compruebe que el equipo sanitario conoce la existencia de la ONIR, comprende su signifi-

53. CABRÉ L., MANCEBO J., SOLSONA J. F., SAURA P., GICH I., BLANCH L., the Bioethics Working Group of the SEMICYUC. Multicenter study of the multiple organ dysfunction syndrome in intensive care units: the usefulness of Sequential Organ Failure Assessment Scores in decision making. *Intensive Care Med.* 2005; 31:927-33.

cado, y que se proporciona de forma adecuada el resto de cuidados que precise el enfermo.

En los casos en los que se acuerde una Limitación de Tratamientos de Soporte Vital (LTSV), uno de los aspectos imprescindibles es decidir si se adopta una ONIR. En el formulario de LTSV propuesto por el Grupo de Bioética de la SEMICYUC, el primer apartado dentro de los tipos de limitación es el de No Intentar Resucitación Cardiopulmonar⁵⁴.

Otros formularios específicos de ONIR pueden estar diseñados para pacientes hospitalizados. Su inscripción puede realizarse en el momento del ingreso o bien a lo largo de la evolución durante su estancia. En el diseño e implementación de este tipo de formularios de ámbito hospitalario es conveniente que participen los diferentes servicios, junto con el equipo encargado de la RCP hospitalaria y el Comité de Ética Asistencial del centro.

4. PRESENCIA DE FAMILIARES DURANTE LA RCP

La presencia de familiares durante la RCP ha sido valorada positivamente desde las primeras publicaciones en los años 80 en países de nuestro entorno occidental^{55, 56 y 57}. Cuando el paciente no sobrevive a la RCP que ha sido presenciada por sus familiares, se ha resaltado, entre otras consideraciones, que esto les ayuda a entender la realidad de la muerte, les facilita el inicio del proceso de duelo, se sienten confortados al constatar que su familiar ha dispuesto de todos los recursos terapéuticos y les permite la cercanía física al ser querido en los instantes finales de su vida⁵⁸. En ámbitos de urgencias, sin embargo, la presencia de familiares durante las maniobras de RCP se ha considerado que podría

-
54. MONZÓN J. L., SARALEGUI I., ABIZANDA R., CABRÉ L., IRIBARREN S., MARTÍN M. C., Grupo de Bioética de la SEMICYUC. Recomendaciones en el tratamiento al final de la vida del paciente crítico. *Med Intensiva*. 2008; 32:121-33.
 55. DOYLE C. J., POST H., BURNEY R. E., MAINO J., KEEFE M., RHEE KJ. Family participation during resuscitation: an option. *Ann Emerg Med*. 1987; 16:1687-92.
 56. ADAMS S., WHITLOCK M., HIGGS R., BLOOFIELD P., BASKETT P. J. Should relatives be allowed to watch resuscitation?. *BMJ*. 1994; 308:1687-92.
 57. ROBINSON S. M., MACKENZIE-ROSS S., CAMPBELL-HEWSON G. L., EGGLESTON C. V., PREVOST A. T. Psychological effect of witnessed resuscitation on bereaved relatives. *Lancet*. 1998; 352:614-7.
 58. LIPPERT F. K., RAFFAY V., GEORGIU M., STEEN P. A., BOSSAERT L. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010 Section 10. The ethics of resuscitation and end-of-life decisions. *Resuscitation*. 2010; 81:1445-1451.

influir negativamente^{59 y 60}. Un estudio realizado en un entorno de simulación⁶¹, comparó el rendimiento de las maniobras de RCP en tres escenarios distintos: sin familiares, con familiares tranquilos y con familiares muy reactivos; los autores concluyeron que la presencia de familiares influyó negativamente en dichas maniobras.

Aunque en nuestro país, no es habitual la presencia de familiares durante la RCP de uno de los suyos, en un estudio de opinión mediante encuestas no se rechazó tal posibilidad⁶²; sería una opción que pueden plantear los familiares o el equipo asistencial.

Para que dicha presencia pueda ser efectiva, no sea traumática y, sobre todo, no interfiera en la realización de la RCP, conviene considerar las siguientes recomendaciones^{63 y 64}:

1. Las maniobras de RCP deben ser lideradas por un profesional competente.
2. Asignar a un miembro del equipo para que esté cercano a la familia (generalmente personal de enfermería).
3. La actitud empática de los componentes del equipo facilita la comprensión y significado de los diferentes procedimientos que se aplican (intubación, desfibrilación, compresiones torácicas, accesos venosos, etc.).
4. El responsable les puede indicar que abandonen el escenario puntualmente.
5. La ineffectividad de la RCP y finalización de la misma se comuni-

59. MACY C., LAMPE E., O'NEIL B., SWOR R., ZALENSKI R., COMPTON S. The relationship between the hospital setting and perceptions of family-witnessed resuscitation in the emergency department. *Resuscitation*. 2006; 70:74-9.

60. COMPTON S, MADGY A, GOLDSTEIN M, SANDHU J, DONNE R, SWOR R. Emergency medical service providers' experience with family presence during cardiopulmonary resuscitation. *Resuscitation*. 2006; 70:223-8.

61. FERNÁNDEZ R, COMPTON S, JONES K. A., VELILLA M. A. The presence of a family witness impacts physician performance during simulated medical codes. *Crit Care Med*. 2009; 37:1956-60.

62. DE LA FLOR B., CASTELO I., ANDETXAGA I., PELÁEZ N., GIL F. J., AGUIRRE A. Presencia familiar durante las maniobras de reanimación: estudio en el ámbito de la Comunidad Autónoma Vasca. *Emergencias*. 2006; 18:135-40.

63. LIPPERT F. K., RAFFAY V., GEORGIU M., STEEN P. A., BOSSAERT L. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010 Section 10. The ethics of resuscitation and end-of-life decisions. *Resuscitation*. 2010; 81:1445-1451.

64. PERALES N., ABIZANDA R., RUBIO M. Ética y resucitación cardiopulmonar. En: PERALES N., LÓPEZ J., RUANO M., editores. Manual de soporte vital avanzado. Barcelona: Elsevier-Doyma; 2007. pp. 261-73.

cará a la familia por el responsable médico, quien completará la información acerca de las dudas que hayan surgido por la evolución de los hechos.

5. DESPUÉS DE LA RCP

La finalización de las maniobras de RCP se produce en dos escenarios distintos. Por un lado, aquel en el que se consigue restaurar de nuevo la circulación y por otro, aquel en el que certificamos el momento de la defunción. Aunque en distinta medida, en cualquiera de ellos la situación tendrá impacto emocional en todos los actores (familiares del paciente y también los propios sanitarios), un impacto que puede prolongarse en el tiempo y cuyas consecuencias son susceptibles de modularse en relación a las habilidades en comunicación que puedan tener los profesionales implicados.

En un acontecimiento súbito como la PC, la comunicación de malas noticias debe aplicarse con la premisa y la exigencia de la inmediatez. Esta condición la diferencia de otras estrategias propuestas de información y comunicación al final de la vida en las UMI⁶⁵. Aunque posiblemente en estado de shock emocional y en ocasiones sin la oportunidad de haber tenido alguna advertencia, a veces alertados telefónicamente de un «acontecimiento» de gravedad, los familiares esperarán con ansiedad conocer el resultado. Se recomienda que la información telefónica, advierta únicamente de la conveniencia de acudir al hospital, y cuando lleguen realizar sin demora la entrevista. Una vez que comience se deben evitar interrupciones. El espacio donde tenga lugar la entrevista debe permitir sentarse a todos los asistentes, y preservar la intimidad y la expresión de sentimientos. Hay que identificarse e identificar a quién se habla, estableciendo un clima empático, transmitiendo proximidad, calidez y veracidad afectiva. Es especialmente relevante el lenguaje no verbal. El mensaje debe ser claro, sencillo y honesto. Por tanto, éste debe ser emitido en términos inequívocos. Utilizar las palabras «muerte» o «fallecimiento» es pertinente. Las frases deben ser cortas, sin pretender entrar en los detalles clínicos de la situación que ahora no serán de ayuda, atendiendo no obstante al momento en que sí será necesario hacerlo, cuando la familia pregunte.

65. TRUOG R. D., CAMPBELL M. L., CURTIS J. R., HAAS C. E., LUCE J. M., RUBENFELD G. D, *et al.* Recommendations for end of life care in the intensive care unit: a consensus statement by the American Academy of Critical Care Medicine. *Crit Care Med.* 2008; 36:953-63.

El contacto físico puede ser pertinente y, en ocasiones, una breve presión en el antebrazo puede transmitir toda la calidez necesaria, aunque esto no es generalizable a todas las personas y procedencias culturales.

Puede ser útil que el médico responsable de la información se acompañe de otra figura de soporte, que ayude a atender a la familia. Los reanimadores deben cuidar su aspecto. Es habitual que el procedimiento se haya realizado con una importante sobrecarga física, puede que con maniobras cruentas y con notable estrés.

Si así lo desean, se debe permitir que los familiares vean el cuerpo de su familiar, sin demoras injustificadas. Si éste presenta lesiones que pueden impactar a sus allegados, deben ser advertidos de ellas y valorarse si están en condiciones de hacerles frente. Hay que ser también sensibles a la apariencia del espacio físico en el que se ha producido la intervención. La intensidad de los procedimientos no debe confundirse con suciedad o con un escenario caótico.

El acto médico no finaliza con la conclusión de la RCP, si no que se extiende a dar información y apoyo a la familia. Por muy cansado que se esté, no conviene mostrar signos de «apresuramiento» o de «estar muy ocupado» en la etapa que cierra la intervención y que requiere un tiempo de asimilación. Hay que mencionar que las principales quejas respecto a la atención en casos de muerte inesperada hacen referencia a falta de información⁶⁶, hecho que se reproduce en otros aspectos de los cuidados al final de la vida^{67 y 68}.

Las reacciones frente a una pérdida súbita pueden ser variadas, y manifestarse de forma muy distinta, desde la perplejidad, la ira, el llanto incoercible, la culpa, el bloqueo o la catatonia. Lejos de juzgarlo, el papel del sanitario ha de ser de acompañamiento. Se debe respetar la expresión de cada uno, siendo capaces de contener aquellas conductas de dolor que pudieran comportar violencia o riesgo de lesiones. Por otra parte, es probable que también en el equipo se vivencie tristeza y también en sus miembros puedan aparecer lágrimas, lo que conviene aceptar sin avergonzarse de ello.

66. MERLEVEDE E., SPOOREN D., HENDERICK H., PORTZKY G., BUYLAERT W., JANNES C., *et al.* Perceptions, needs and mourning reactions of bereaved relatives confronted with a sudden unexpected death. *Resuscitation*. 2004; 61:341-8.

67. KIRCHHOFF K., SONG M., KEHL K. Caring for the family of the critically ill patient. *Crit Care Clin*. 2004; 20:453-66.

68. VAN SOEREN M., MILES A. The role of teams in resolving moral distress in intensive care decision-making. *Crit Care*. 2003; 7:217-8.

Esta fase del acto médico viene determinada fundamentalmente por las claves de la relación de ayuda. Deberá proporcionarse información práctica y pertinente de los pasos que obligatoriamente deben realizarse en este momento, indicar cuando podrán ver el cuerpo de su familiar, disponer del certificado de defunción, indicar la obligatoriedad de una autopsia judicial cuando proceda, o plantear la conveniencia de una necropsia clínica. Asimismo, es inexcusable conocer el circuito de los difuntos en nuestro propio centro y los recursos de apoyo con que cuenta [oficinas de servicios funerarios en el recinto, servicios religiosos o espirituales, trabajadoras sociales, ayuda psicológica], y cómo dirigirles a ellos. El portavoz del equipo debe mostrar su disponibilidad en el caso que necesiten posteriores aclaraciones y, si es preciso, convendrá derivar a su médico de familia la atención continuada del proceso de duelo de los familiares del fallecido.

En cuanto a los profesionales que han intervenido, es lógico pensar que la participación en un acontecimiento estresante pueda producir también en ellos un impacto emocional⁶⁹. Se utilizan distintas estrategias para amortiguarlo. Una recomendación sencilla para liberar la tensión que se genera en el equipo y asegurar que se han realizado todos los esfuerzos razonables para salvar la vida del paciente es la de involucrar, en alguna medida, a todos en la decisión de terminar el proceso. Para ello el líder de la RCP, cuando entienda que todos los esfuerzos son inútiles, debe verbalizar frente al equipo un resumen de los tratamientos realizados, la duración de la RCP, los fármacos o descargas administradas y las etiologías subyacentes al proceso. El líder puede también preguntar si alguien tiene alguna sugerencia antes de interrumpir el proceso. De esta forma la decisión de parar las maniobras se realiza en grupo y se percibe que la resucitación no ha terminado prematuramente. Por otro lado, tras pararla, se recomienda⁷⁰ la realización de una reunión posterior, en la que se extraigan conclusiones (*debriefing*). Este procedimiento consiste en una sesión en la que se analiza la actuación y el comportamiento del grupo de RCP con la finalidad de mejorarlos. Su utilidad comienza a ser avalada⁷¹.

Es frecuente que los equipos de resucitación intrahospitalaria estén

-
69. LANCASTER L. Mission impossible: minimising the terror of paediatric resuscitation for staff in the ED. *Accid Emerg Nurs*. 2005; 13:24-8.
70. GAMBLE M. A debriefing approach to dealing with the stress of CPR attempts. *Prof Nurse*. 2001; 17:157-60.
71. EDELSON D. P., LITZINGER B., ARORA V., WALSH D., KIM S., LANDERDALE D. S., *et al*. Improving in-hospital cardiac arrest process and outcomes with performance debriefing. *Arch Intern Med*. 2008; 168:1063-9.

formados por médicos jóvenes o especialistas en formación. Estos profesionales perciben que tanto la participación en una RCP como la discusión de la posibilidad de la misma con la familia o el paciente les producen un elevado nivel de estrés, y señalan que la formación y la reflexión realista tras el procedimiento pueden ser herramientas para minimizarlo⁷².

6. INDICACIONES Y LIMITACIONES DE TRATAMIENTOS EN LA UMI EN EL SÍNDROME POSTPARADA

Tras una RCP exitosa, cuando se ha conseguido la recuperación de la circulación espontánea (RCE), si el paciente se encuentra en coma, se plantea la opción de continuidad de los tratamientos de soporte vital. A menos que existan otras razones que lo contraindiquen, la mayoría de estos pacientes deberían ingresar en la UMI. Sin embargo, algunos intensivistas se muestran reticentes, cuando no contrarios, a tratar este tipo de pacientes, considerando que su pronóstico es muy malo. Ciertamente, la existencia de determinados factores previos o concomitantes a la PC (Tabla 3) predice con razonable precisión un mal pronóstico vital o funcional, y su constatación puede ser motivo para decidir precozmente no continuar con tratamientos de soporte vital.

Los autores del *National Registry of Cardiopulmonary Resuscitation* llaman la atención sobre algunos datos observados en ese estudio: al 63% de los pacientes que sobreviven a una parada cardíaca en el hospital se les asigna «orden de no RCP» y al 43% se les retiran las medidas de soporte de forma activa, a menudo en pacientes jóvenes, sin enfermedad terminal y que han recibido una RCP, por lo demás, bien ejecutada y exitosa⁷³. Los datos también indican que el tiempo medio hasta la muerte en el grupo de no supervivientes es 1,5 días. Muchos de los pacientes que consiguen RCE dejan de ser tratados antes de llevarse a cabo una valoración pronóstica sobre su recuperación neurológica. Esto da lugar a «la profecía que se retroalimenta»: el paciente no sobrevive, dando soporte a la creencia de que es apropiado dejar de tratar temprano.

-
72. MENEZES B. F., MORGAN R. Attitudes of doctors in training to cardiopulmonary resuscitation. *Clin Med.* 2008; 8:149-51.
73. PEBERDY M. A., KAYE W., ORNATTO J. P., LARKIN G. L., NADKARNI V., MANCINI M. E., *et al.* Cardiopulmonary resuscitation of adults in the hospital: A report of 14720 cardiac arrests from the National Registry of Cardiopulmonary Resuscitation. *Resuscitation.* 2003; 58:297-308.

Hoy en día sabemos que ningún signo clínico ni técnica instrumental es capaz aisladamente de predecir con fiabilidad absoluta el pronóstico neurológico de los supervivientes de una PC dentro de las primeras 72 horas tras conseguir la RCE. Aún más si, como debería hacerse en la mayoría de estos pacientes, son sometidos a hipotermia controlada terapéutica⁷⁴. Adoptar una LTSV en esta fase precoz del síndrome postparada sin disponer de una herramienta con 0% de falsos negativos y 0% de falsos positivos, puede ser contrario a la buena práctica médica, aunque, ciertamente, el resultado final podrá ser catastrófico en un elevado número de pacientes. Por el contrario, quizás si se centrara más la atención en conocer bien el síndrome postparada, y en optimizar y estandarizar los cuidados postresucitación⁷⁵, encontraríamos el eslabón que falta, el más importante, para mejorar la supervivencia de la PC^{76 y 77}.

Tras las primeras 72 horas post-RCE, un tiempo superior aún, pero indeterminado, si se usa hipotermia terapéutica, el pronóstico se hace más fiable y los resultados finales son más predecibles. En la Tabla 5 se comentan las principales exploraciones a realizar para intentar establecer un pronóstico en esta fase de recuperación.

La decisión de retirar los tratamientos de soporte vital tras las primeras 72 horas post-RCE estará precedida de la información a los familiares o representantes del paciente sobre el pronóstico desfavorable, basado en hechos objetivos y apoyado en los datos de la exploración neurológica y las pruebas complementarias. Aunque algunos pacientes que evolucionan a muerte encefálica (ME) son potenciales donantes de órganos^{78 y 79}, en los demás es éticamente aceptable la LTSV y proporcionar los cuidados básicos y paliativos adecuados.

-
74. DEAKIN C. D., NOLAN J. P., SOAR J., SUNDE K., KOSTER R. W., SMITH G. B., *et al.* European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010 Section 4. Adult advanced life support. *Resuscitation*. 2010; 81:1305-1352.
75. NOLAN J. P., NEUMAR R. W., ADRIE C., AIBIKI M., BERG R. A., BÖTTIGER B. W., *et al.* A Scientific Statement from the International Liaison Committee on Resuscitation; the American Heart Association Emergency Cardiovascular Care Committee; the Council on Cardiovascular Surgery and Anesthesia; the Council on Cardiopulmonary, Perioperative, and Critical Care; the Council on Clinical Cardiology; the Council on Stroke. Post-cardiac arrest syndrome: epidemiology, pathophysiology, treatment, and prognostication. *Resuscitation*. 2008;79:350-79.
76. MARTÍN-HERNÁNDEZ H., LÓPEZ-MESSA J. B., PÉREZ-VELA J. L., MOLINA-LATORRE R., CÁRDENAS-CRUZ A., LESMES-SERRANO A., *et al.* Manejo del síndrome posparada cardíaca. *Med Intensiva*. 2010; 34:107-26.
77. PEBERDY M. A., KAYE W., ORNATTO J. P. Post-resuscitation care: Is it the missing link in the Chain of Survival?. *Resuscitation*. 2005; 64:135-7.
78. ADRIE C., HAOUACHE H., SALEH M., MEMAIN N., LAURENT I., THUONG M., *et al.* An underrecognized source of organ donors: patients with brain death after successfully resuscitated cardiac arrest. *Intensive Care Med*. 2008; 34:132-7.
79. SÁNCHEZ-FRUCTUOSO A. I., MARQUES M., PRATS D., CONESA J., CALVO N., PÉREZ-CONTÍN

7. LA RCP EN EL DONANTE POTENCIAL

A pesar de que España es uno de los países con mayores tasas de donación y actividad trasplantadora, éstas son insuficientes para atender a los pacientes en lista de espera. La donación en asistolia o donación a corazón parado (DCP) representa una aceptable fuente adicional de donantes a la tradicional donación en ME^{80, 81 y 82}. Se distinguen cuatro tipos de DCP: la extrahospitalaria incontrolada (tipo Maastrich I), la intrahospitalaria incontrolada (tipo Maastrich II), la controlada (tipo Maastrich III), y el tipo IV o paciente en ME valorado como potencial donante que sufre parada cardíaca⁸³.

Desde el punto de vista ético, en este supuesto, entendemos que no hay maleficencia respecto al fallecido, ni podría considerarse, en ningún caso, obstinación terapéutica. Amparados en el consentimiento presunto de nuestra legislación respecto a la donación de órganos, decidimos mantener unas maniobras de resucitación que sabemos que son fútiles para el fallecido (aunque se iniciaron con intención curativa, de ahí que estén perfectamente definidos los tiempos mínimos obligados en este proceso) y, posteriormente, iniciar unas medidas de preservación sin consentimiento previo (amparadas de nuevo en el consentimiento presunto) que nos van a permitir plantear la posibilidad de donación, de otro modo inviable⁸⁴.

Respecto a la DCP intrahospitalaria, debemos diferenciar entre los casos incontrolados y los controlados. Por DCP incontrolada entendemos la de aquellos pacientes que estando ingresados sufren una PC no esperada y no recuperada a pesar de maniobras de RCP adecuadas, o en los que se decide no seguir con ellas. En este caso se trataría exclusivamente de modificar los dispositivos para la DCP extrahospitalaria a la realidad del hospital, entendiendo que habrá una limitación de selección dado que, la mayoría de enfermos que fallecen en el hospital se mueren, no se

M. J., *et al.* Victims of cardiac arrest occurring outside the hospital: a source of transplantable kidneys. *Ann Intern Med.* 2006; 145:157-64.

80. BOS M. Ethical and Legal Issues in Non-Heart-Beating Organ Donation. *Transplant Proc.* 2005; 37:574-6.
81. DOIG C. J., ROCKER G. Retrieving organs from non-heart-beating organ donors: a review of medical and ethical issues. *Can J Anaesth.* 2003; 50:1069-76.
82. OPDAM H. I., SILVESTER W. Potential for organ donation in Victoria: an audit of hospital deaths. *MJA.* 2006; 185:250-4.
83. MATESANZ R. Documento de consenso español sobre extracción de órganos de donantes en asistolia. *Nefrología.* 1996; XVI (Supl. 2):48-53.
84. DOIG C. J., ROCKER G. Retrieving organs from non-heart-beating organ donors: a review of medical and ethical issues. *Can J Anaesth.* 2003; 50:1069-76.

paran, y lo hacen por su patología de base, de modo que difícilmente serán buenos candidatos a la donación. DCP controlada sería la de aquellos pacientes con patologías graves no recuperables, pero que no están en situación de ME (lesionados medulares, estados vegetativos permanentes, anoxias cerebrales, distrofias musculares, etc.), dependientes de ventilación mecánica, en quienes se decide de manera consensuada la LTSV (entendida en este contexto como retirada de la ventilación mecánica), esperando a que fallezcan en asistolia. Este tipo de donación no está universalmente extendida ni aceptada, estando regulada sólo en algunos países: Holanda, Australia y algunos estados de EE UU. El primer escollo lo representa la propia definición de muerte, y las dificultades en definir los tiempos entre el fallecimiento y el inicio de medidas para la extracción de órganos viables. Además, los detractores de este tipo de donación argumentan que el beneficio en el número de órganos obtenidos procedentes de este tipo de pacientes, no compensa el «desprestigio y la desconfianza» que genera tanto en otros profesionales como en los familiares y la opinión pública respecto al tratamiento que recibirán los pacientes en las UMI, fomentando suspicacias en cuanto a los posibles intereses de los sanitarios^{85 y 86}. En Canadá se están haciendo esfuerzos en este momento para incorporar este tipo de donación, por entender que se trata de una mejora en las prácticas de atención al paciente al final de su vida. Consideran que sería recomendable empezar con DCP controlada de pacientes provenientes de las UMI, donde sería posible plantear la donación una vez se hubiese tomado la decisión de LTSV, de modo que la muerte pudiera anticiparse y las deliberaciones, realizarse con tranquilidad. Es muy importante aclarar que la decisión de LTSV es previa al planteamiento de donación de órganos y que en ningún caso puede ser la justificación de la misma⁸⁷. En nuestro país, la donación de órganos para DCP tipo Maastrich III no está regulada. Por otra parte, tampoco existe ningún grupo que haya planteado activamente la utilización de este tipo de donantes, aunque empieza a haber ciertas inquietudes al respecto, lo que ha permitido iniciar un debate dentro de la comunidad trasplantadora.

-
85. BELL M. D. Non-Heart beating organ donation: old procurement strategy-new ethical problems. *J Med Ethics*. 2003; 29:176-81.
86. VERRAN D., ROBERTSON A., CHAPMAN J., CHADBAN S. Deceased Kidney Donor Suitability Guidelines. The CARI Guidelines- Caring for Australians with Renal Impairment. [consultado 9/2011]. Disponible en: http://www.cari.org.au/TRANS_deceased_published/Non_heart_beating_donors_jul_2005.pdf.
87. SHERMIE S. D., BAKER A. J., KNOLL G., WALL W., ROCKER G., HOWES D., et al. Donation After Cardiocirculatory Death: A Canadian Forum, Report and Recommendations. *CMAJ*. 2006; 175; No. 8 (suppl):S1-24 [consultado 9/2011]. Disponible en: <http://ecmaj.ca/cgi/content/full/175/8/S1>.

Es inevitable la existencia de posicionamientos diversos en relación a estos programas, aunque hay una serie de cuestiones que indudablemente deben ser éticamente consideradas y que incluyen básicamente la observancia de lo que se conoce como la regla del donante muerto (*dead-donor rule*)⁸⁸, las decisiones de resucitación subrogadas, la limitación de tratamientos de soporte vital, y el respeto por el moribundo y por su cuerpo, así como la información y orientación a los familiares.

Tabla 1. Diferencias entre el proceso de morir y la parada cardíaca

Morir	Parada cardíaca
Un proceso	Un suceso
Natural y esperado	Emergencia médica
Los criterios diagnósticos incluyen la falta de pulso y respiración	Los criterios diagnósticos son la falta de pulso y respiración
Precedido por declive progresivo	Acontecimiento súbito sobre una estabilidad relativa
Deterioro a pesar de máximo tratamiento médico apropiado	Se dispone de posterior tratamiento médico apropiado
Causa subyacente irreversible	Es posible mejorar la causa subyacente
La RCP no tiene una probabilidad realista de éxito	La RCP tiene una probabilidad realista de éxito

Tabla 2. Consideraciones previas a las decisiones de omitir o suspender la RCP

La RCP es el esfuerzo encaminado a evitar la muerte de aquellos a los que no les ha llegado el momento de morir
Todo paciente en situación de PC es, de entrada, un candidato a RCP
Los médicos tienden a sobrestimar la bondad del efecto de la RCP
Los pacientes creen que la vida puede ser prolongada indefinidamente
Éticamente, hay una importante diferencia entre: <ul style="list-style-type: none"> • lo que está indicado • lo que no está indicado • lo que está contraindicado
La RCP forma parte de una ética de mínimos

88. BELL M. D. Non-Heart beating organ donation: old procurement strategy-new ethical problems. *J Med Ethics*. 2003; 29:176-81.

Tabla 3. Factores pronósticos asociados a mal resultado de la RCP

<p>Patología previa a la PC</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hipotensión/hipoperfusión • Cáncer metastático o hematológico • Depresión de la función del SNC • Ictus agudo • Fracaso multiorgánico • Insuficiencia hepática • Insuficiencia renal/diálisis • Insuficiencia cardíaca en clase IV de la NYHA • Enfermedad respiratoria crónica avanzada y limitante • Infección/sepsis grave • Trauma grave
<p>Intervenciones terapéuticas aplicadas antes de la PC</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vasopresores • Vía aérea artificial • Ventilación mecánica
<p>Concomitantes a la PC</p> <ul style="list-style-type: none"> • Parada no presenciada • Retraso en iniciar SVB superior a 4 minutos • Primer ritmo no desfibrilable • Retraso en la primera desfibrilación superior a 10 minutos
<p>PC: parada cardíaca; SNC: Sistema Nervioso Central; NYHA: clasificación de la insuficiencia cardíaca de la <i>New York Hart Association</i>; SVB: Soporte Vital Básico</p>

Tabla 4. Modelo de formulario de ONIR

<ul style="list-style-type: none"> • Formulario de ONIR: <i>Orden de No Intentar Resucitación Cardiopulmonar</i> • Nombre del centro sanitario • Datos de filiación del paciente: nombre, apellidos y número de Historia Clínica <ul style="list-style-type: none"> • El acuerdo: <i>en caso de parada cardiorrespiratoria, no se iniciarán maniobras de RCP</i> • Motivos de la decisión: <ul style="list-style-type: none"> o Deseo del paciente-Instrucciones previas o Pronóstico de la enfermedad principal o Escasas posibilidad de sobrevivir sin secuelas a una parada cardíaca (futilidad)

- Acuerdo. El acuerdo de ONIR ha sido consensuado con:
 - o Paciente
 - o Familiares o allegados
- Identificación del médico que inscribe la ONIR: nombre, apellidos y número de colegiado
- Fecha y firma
- Cláusula de rescisión: fecha, nombre y firma del médico responsable

Tabla 5. Principales exploraciones con valor pronóstico tras 72 horas post-RCE

Exploración neurológica en ausencia de shock, hipotensión, alteraciones metabólicas, sedantes, relajantes neuromusculares e hipotermia. Signos de mal pronóstico:

- Ausencia de reflejos fotomotores pupilares, reflejos corneales, respuesta motora al estímulo doloroso y respiración
- Estatus mioclónico

Exploraciones neurofisiológicas:

- Potenciales Evocados Somato Sensoriales (PESS): la ausencia bilateral del componente N20 de los PESS con la estimulación del nervio mediano es un buen predictor de mala evolución neurológica, pero su presencia en pacientes en coma no es predictor de un buen pronóstico
- Electroencefalograma (EEG): escaso valor predictivo

Cadena de supervivencia



Figura 1. La Cadena de Supervivencia



Figura 2. Tatuaje con la indicación de no RCP; un «documento» no válido

Limitación de tratamiento de soporte vital

LLUÍS CABRÉ PERICAS

SUMARIO: 1. INTRODUCCIÓN. 2. TERMINOLOGÍA. 3. BASES ÉTICAS EN LA LIMITACIÓN DE SOPORTE VITAL. 4. LOS FINES DE LA MEDICINA. 5. DECLARACIONES Y TRATADOS INTERNACIONALES, CÓDIGOS DEONTOLÓGICOS Y GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA. 6. RECOMENDACIONES DE LA SEMICYUC. 7. DATOS DE LA BIBLIOGRAFÍA. 8. INVESTIGACIÓN Y FUTURO DE LA BIOÉTICA EN LAS UCIS. 9. COMENTARIO FINAL.

1. INTRODUCCIÓN

El Dr. Björn Ibsen es reconocido como el «padre de la medicina intensiva». Fue en los años 1952-53, durante la epidemia de poliomielitis que azotó a la mayoría de los países europeos, entre ellos Dinamarca, cuando por primera vez se practicó una traqueostomía en una niña (Vivi E.) afecta de poliomielitis y fue ventilada, durante 8 días, con presión positiva de forma manual por estudiantes en el Blegdam Hospital. De esta forma se pudo salvar la vida de esta niña¹, recientemente fallecida. Esta técnica permitió disminuir la mortalidad del 90% al 25% en la insuficiencia respiratoria aguda por la poliomielitis. A partir de aquí nace la ventilación mecánica continua tal como la conocemos actualmente con los consiguientes avances técnicos en los ventiladores que utilizamos en todas las unidades de cuidados intensivos (UCIs). Se pasó del pulmón de acero al primer ventilador mecánico diseñado por el ingeniero sueco Carl Engstrom.

La primera unidad de cuidados intensivos fue en Copenhague en

1. REISNER-SÉNÉLAR L. The Barth of intensive care medicine: Björn Ibsen's records. *Intensive Care Med* (2011) 37:1084-1086.

1953² precisamente a raíz del inicio de la ventilación mecánica con presión positiva.

Otros avances, como la depuración renal en pacientes con insuficiencia renal aguda, la nutrición artificial, la monitorización continua hemodinámica y el conocimiento de la fisiopatología, han permitido curar a pacientes críticos que anteriormente fallecían.

El descubrimientos de nuevos fármacos como antibióticos, sedantes, inhibidores de la bomba de protones, etc... ha permitido también disponer de un arsenal terapéutico para el tratamiento eficaz de este tipo de enfermos y evitar complicaciones como la hemorragia digestiva aguda en pacientes ventilados mecánicamente o la disminución de la sepsis relacionada con los catéteres endovenosos.

El problema radica cuando la utilización de estas técnicas y terapias no dan el resultado esperado y el paciente fallece con una agonía prolongada por la obstinación terapéutica, también llamada distanasia.

2. TERMINOLOGÍA

Los tratamientos de soporte vital son aquellos que de forma general lo que hacen es sustituir la función de un órgano o sistema. Así, se entiende como tratamientos de soporte vital: la ventilación mecánica, la depuración extrarrenal (diálisis en cualquiera de sus formas), la nutrición artificial ya sea enteral o parenteral, los fármacos vasopresores, el oxígeno a dosis altas o la maniobras de reanimación cardiopulmonar. En algunos casos incluso los antibióticos o la quimioterapia se podrían considerar como tal.

Según la definición del Hastings Center³ el soporte vital *«es toda intervención médica, procedimental o medicamentosa, administrada a un paciente con el objeto de retrasar su muerte, esté o no dicho tratamiento dirigido contra la enfermedad de base o el proceso biológico causal»*. Esta definición ha sido muy criticada porque parece decir que los tratamientos de soporte vital lo que hacen es retrasar la muerte de un paciente y eso no es cierto en la mayoría de ocasiones. Un paciente con hemorragia cerebral masiva y en ventilación mecánica continua, sí que este tratamiento de soporte vital lo que está haciendo es retrasar la muerte de dicho pa-

2. BERTHELSEN P. G., CRONQVIST M. (2003) The first intensive care unit in the World: Copenhagen, 1953. *Acta Anaesthesiol Scand* 47:1190-1195.

3. Hastings center report. Guidelines for the termination of treatment and the care of the dying. Hastings Center Pub. Briarcliff Manor. New York, 1987.

ciente. Diferente es si el paciente tiene una neumonía de la comunidad y presenta insuficiencia respiratoria aguda, precisando ventilación mecánica. El soporte ventilatorio no está alargando una agonía, está dando tiempo para que los antibióticos y el sistema inmunitario del paciente se recupere y se cure de dicha neumonía.

La retirada de este tipo de tratamientos es lo que denominamos Limitación de Tratamiento de Soporte Vital (LTSV). Anteriormente se llamaba Limitación de Esfuerzo Terapéutico (LET). En el grupo de trabajo de bioética de la Sociedad Española de Medicina Intensiva Crítica Y Unidades Coronarias (SEMICYUC) decidimos cambiar el nombre de LET por el de LTSV porque cuando se limita el tratamiento nunca se debe limitar el esfuerzo terapéutico. El tratamiento siempre sigue aunque no sea de soporte vital así como el esfuerzo del personal asistencial.

Otro término muy utilizado es el de futilidad terapéutica. El diccionario de la Real Academia de la Lengua Española define este término como; *poca o ninguna importancia de algo. Cosa inútil o de poca importancia*. BOUZA⁴ entiende que desde el punto de vista lingüístico, la futilidad debe, por tanto, entenderse en términos de la capacidad de lograr un objetivo, tener un efecto o producir un resultado y además depende de lo que se considere importante, conveniente, de provecho o interés. Es evidente en el contexto clínico que para cada individuo varía de uno a otro y también de la situación y del momento.

SCHNEIDERMAN⁵, a finales del siglo pasado, utilizó este termino en el sentido de que si ciertas intervenciones son «fútiles» existiría entonces una evidente justificación ética para su limitación o retirada por parte de los profesionales. Esto ha provocado no pocos problemas ya que ningún médico tiene la obligación de realizar un tratamiento fútil aunque se lo pida el paciente. Un ejemplo sencillo sería si un paciente afecto de un síndrome gripal solicita a su médico que le recete antibióticos. Es de sobra conocido que los antibióticos actúan frente a las bacterias y no sobre los virus. El tratamiento antibiótico para la gripe sería un tratamiento fútil. En otras ocasiones no es tan claro y, fundamentalmente en los servicios de medicina intensiva, cuando se inicia un tratamiento que se ha comprobado por el conocimiento científico actual que es el adecuado y que con el transcurso de los días no se consigue el efecto de-

-
4. C. BOUZA. Futilidad terapéutica, ¿es fútil el término?. En: Decisiones reapéuticas al final de la vida. Coord. Ll. CABRÉ. Edika med 2003. Barcelona. Págs. 51-60.
 5. SCHNEIDERMAN L. J., JECKER N. S., JONSEN A. R. Medical Futility: its meaning and ethical implications. Ann Intern Med 1990; 112:949-54.

seado, se convierte en fútil. La discusión radicarán, pues, acerca de cuándo hay que suprimir dicho tratamiento y quién lo ha de decidir. Parecería claro que quien tiene que decirlo es el médico, porque en este caso es quién tiene conocimiento sobre tal o cual patología y su evolución. Otros han criticado esta postura en el sentido de que podría ir en contra de la voluntad del paciente y de sus intereses. Discusión entre las preferencias del paciente y la futilidad terapéutica que más adelante abordaré.

3. BASES ÉTICAS EN LA LIMITACIÓN DE SOPORTE VITAL

Mark SIEGLER⁶ define la ética médica como una disciplina práctica que ayuda a los pacientes, a las familias y a los profesionales de la salud a adoptar decisiones médicas adecuadas atendiendo tanto a la realidad médica de la situación como a las preferencias, los valores y los deseos personales del paciente. La ética médica tiene un objetivo muy práctico: mejorar la atención que recibe el paciente y los resultados en el mismo. Otro objetivo secundario consiste en mejorar la comodidad y la satisfacción del profesional sanitario ayudándole a sentir que trabaja eficazmente en colaboración con el paciente y la familia.

Hace años que D. CALLAHAN⁷ decía lo siguiente: *Aceptar el hecho de que una enfermedad no puede controlarse a pesar de haber hecho un esfuerzo para ello y suspender un tratamiento es moralmente tan aceptable como decidir previamente que la enfermedad no puede ser controlada de manera eficaz y no iniciar medidas de soporte. En el caso de la retirada del respirador, es razonable decir que, dado que la vida se mantiene artificialmente y que esta medida es necesaria debido a la existencia de una enfermedad incapacitante, dicha enfermedad es la responsable directa de la muerte del paciente.*

Este párrafo de CALLAHAN define de forma clara la base ética de la LTSV. La práctica de la medicina y en este caso la LTSV ha de ser aceptada socialmente, puesto que la medicina es además de una ciencia y una actividad con conotaciones morales, es fundamentalmente una práctica social y las decisiones médicas tienen importantes consecuencias, no solo sobre aquel u otro paciente sino sobre su familia y alegados así como todo el conjunto social. ¿Si decimos que tal o cual tratamiento es fútil estamos acotando la autonomía del paciente? Tenemos que ser

6. SIEGLER M. Aportaciones pasadas y futuras de la ética médica al cuidado del paciente. http://www.fundaciogrifols.org/portal/ca/2/7353/ctnt/dD10/_/_/5w0r/26-Las-tres-edades-de-la-medicina-y-la-relación-médico-paciente.html. Acceso 10 septiembre 2011.

7. CALLAHAN D. What kind of life. New York: Simon and Schuster De, 1990.

capaces de argumentar que no es así, el discurso ha de ser público y demostrarlo con la máxima evidencia científica. Hace casi 40 años que definimos las bases clínicas para determinar que un individuo estaba en muerte encefálica a pesar que su corazón siguiese latiendo. Definimos una nueva forma de muerte además de la cardio-respiratoria. A pesar de ello todavía hay reticencias en algunos sectores de la sociedad e incluso en profesionales médicos de algunos países.

Otro tema fundamental en la LTSV es que toda acción médica realizada por un profesional debe ajustarse a la legalidad actual y poder defenderse públicamente.

La ética deontológica, aquella que se basa en los principios, hay que reconocer que ha sido de gran ayuda para el clínico a pie de cama a la hora de tomar decisiones de este tipo. Los principios de ética biomédica que se basan en el informe Belmont, están muy bien explicitados en la obra de BEAUCHAMPS y CHILDRESS⁸ siendo este un texto ineludible para el interesado en la ética médica.

A la medicina hipocrática se la ha tachado de paternalista por no respetar la autonomía del paciente, pero esto no descalifica la totalidad de la idea hipocrática. El objetivo fundamental del acto médico es conseguir lo mejor para el paciente basándose en el conocimiento científico actual y en esto se basa el principio de beneficencia. Más adelante comentaré los fines u objetivos de la medicina y posiblemente el fin fundamental es conseguir el «bien» para el paciente. Es evidente que si no se actúa de acuerdo con las preferencias e intereses del paciente deja de ser beneficiante para él, de ahí el respeto a la autonomía del paciente. Para ENGELHARDT⁹ el principio de autonomía le denomina de permiso.

Primum non nocere sigue siendo un principio importante y cuando hablamos de LTSV lo que intentamos es evitar una agonía prolongada con terapias de soporte vital. Esta obstinación terapéutica va en contra de este principio de no maleficencia y el médico nunca debe utilizar sus conocimientos para hacer daño a su paciente. Desgraciadamente, en la historia reciente, hemos visto como médicos nazis hicieron experimentos dañinos a judíos durante la segunda guerra mundial. Así como experimentos científicos, en años más recientes, que carecen de los mínimos éticos necesarios que hay que tener en cuenta en la experimentación con humanos.

8. TOM L. BEAUCHAMP, JAMES F. CHILDRESS. Principios de ética médica. Ed. Masson. 1999. Barcelona.

9. H. TRISTRAM ENGELHARDT. Los fundamentos de la bioética. Ed. Paidós Básica. 1995. Barcelona.

Los costes sanitarios no son infinitos y no es patrimonio exclusivo de los presupuestos generales del estado. La justicia distributiva es un principio ético que todos los médicos debemos tener en cuenta. Somos corresponsables de los gastos en sanidad y es una obligación moral tratar a nuestros enfermos con las terapias adecuadas y al menor coste posible. Este principio de justicia es de vital importancia también a la hora de tomar decisiones de LTSV. El mantener tratamientos de soporte vital en pacientes que no tienen solución va en contra de este principio.

En resumen, pues, la LTSV se basa en dos pilares fundamentales. Por una parte la autonomía del paciente si éste no acepta el tratamiento que le proponemos aunque de ello derive su supervivencia. No podemos obligar a un paciente a este tipo de tratamientos si no quiere, siempre y cuando este paciente sea capaz de decidir y esté en plenas facultades mentales. Si no es así, se tomará este tipo de decisiones con los alegados o investigando si tiene voluntades anticipadas, cuestión que se desarrolla más ampliamente en otro capítulo de este libro.

Por otra parte, el médico no tiene la obligación de hacer tratamientos que no se haya demostrado su eficacia y que vayan en contra del conocimiento actual de la medicina.

4. LOS FINES DE LA MEDICINA

Hace unos quince años el Hastings Center, de Nueva York, reunió a un equipo de expertos internacionales con el objetivo de realizar un estudio sobre los fines de la medicina¹⁰. El motivo fundamental para hacer este estudio, era el progreso de la ciencia médica y la biotecnología y el aumento de las necesidades humanas unido a la escasez de recursos para satisfacerlas. Había que preguntarse si todo lo que técnicamente se puede hacer, se debe hacer.

Los cuatro fines de la medicina en la que llegaron los expertos fueron los siguientes:

- La prevención de la enfermedad y lesiones y la promoción y la conservación de la salud.
- El alivio del dolor y el sufrimiento causados por males
- La atención y la curación de los enfermos y los cuidados a los incurables

10. Los fines de la medicina en (traducción al castellano): http://www.fundaciongrifols.org/portal/es/2/7353/ctnt/dD10/_/_/5v5/11-Los-fines-de-la-medicina-The-Goals-of-Medicine-.html. Acceso 12 septiembre 2011.

- La evitación de la muerte prematura y la busca de una muerte tranquila.

Los tres últimos puntos entran de lleno en la práctica de la medicina intensiva. La sedación y la analgesia es un tema prioritario en cualquier unidad de cuidados intensivos y más en pacientes con soporte vital y que vamos a limitar.

Cuando hablamos del principio de beneficencia nos estamos refiriendo a cumplir estos fines u objetivos. Nuestro objetivo esencial es la curación de los enfermos pero hay que recordar una vez más, que es nuestra obligación el cuidar a aquellos que no podemos curar. No es un tema exclusivo de enfermería, es una obligación médica. Es por eso que al principio decía que la limitación de tratamiento de soporte vital a un paciente no se acaba el esfuerzo, de ahí el cambio de terminología.

Todos estaremos de acuerdo que cuando llegue el momento vamos a querer una muerte plácida, tranquila y a ser posible al lado de nuestros seres queridos. La muerte como tal no ha de tratarse como enemiga. En el propio documento de los fines de la medicina dice textualmente:

Es la muerte en el momento equivocado (demasiado pronto en la vida), por las razones equivocadas (cuando se puede evitar o tratar médicamente a un coste razonable) y la que llega al paciente de una forma equivocada (cuando se prolonga demasiado o se sufre pudiéndose aliviar) la que constituye propiamente un enemigo.

El futuro de la medicina y en nuestro caso de la medicina intensiva tiene que buscar el progreso y el conocimiento, pero sin dejarse llevar ni olvidar que la mortalidad es intrínseca a la condición humana. Buscar el equilibrio entre la lucha por las enfermedades y el padecimiento. Es nuestra obligación ayudar a los seres humanos a ejercer su vida disfrutando de la máxima salud posible, dentro de los límites de un ciclo vital finito.

Otro tema importante es que la medicina ha de ser sostenible y de seguir como estamos será económicamente inviable. Es así tal como nos encontramos en nuestro país, inmersos en una profunda crisis económica que obliga a realizar recortes en la sanidad pública.

La relación médico paciente pasó de una relación paternalista a una relación con más autonomía por parte del paciente y el tomar decisiones de forma compartida. Un tercer actor ha aparecido en esta relación, el «financiador». El médico se encuentra dividido entre sus lealtades al paciente y el atender las exigencias de la eficiencia y justicia social por

parte de la sociedad. En ocasiones, exigencias, enfrentadas entre sí. Actualmente la relación médico paciente se ve distorsionada ya que los deseos de pacientes y médicos se someten a los deseos de administradores y burócratas. Pero esta es la realidad actual, más en servicios de intensivos que tienen un coste muy elevado y que nos obliga a no realizar tratamientos inútiles o retirar aquellos que no han obtenido el resultado deseado.

5. DECLARACIONES Y TRATADOS INTERNACIONALES, CÓDIGOS DEONTOLÓGICOS Y GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

Cito aquellos que pueden ser de más interés para el lector y que aquí solo comento brevemente. Su contenido se puede encontrar en la bibliografía que se acompaña al final del capítulo.

Nuestra Constitución menciona la dignidad humana, juntamente con la libertad, entre los valores superiores de nuestro ordenamiento jurídico; desde el artículo 1.1 y el 10.1, que protegen la dignidad de la persona y su derecho al libre desarrollo de la personalidad, o el 16.1 que garantiza la libertad ideológica, o el mismo artículo 15, que establece cuáles son los principios fundamentales que se han de tomar en consideración para establecer una correcta relación entre la prohibición de matar y el derecho de la autodeterminación individual¹¹.

La Declaración universal sobre bioética y derechos humanos, adoptada por la UNESCO en octubre del 2005, en sus artículos 3, 4, 5, 6 y 7 hacen hincapié desde la dignidad humana y derechos humanos, hasta el consentimiento de los pacientes. Es recomendable la lectura del libro *Sobre la dignidad y los principios* que es un análisis de esta declaración¹².

El código ético de la SEMICYUC contempla la LTSV como buena práctica clínica¹³.

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autono-

11. CASADO M. La discussió sobre l'eutanàsia. En: CASADO M., SARRIBLE G., editores. *La mort en les ciències socials*. Barcelona: Editorial Gráficas Signo SA, 1995; p. 67.
12. María CASADO. Coordinadora. *Sobre la Dignidad y los Principios. Análisis de la declaración universal sobre bioética y derechos humanos de la INESCO*. Editorial Aranzadi, SA. Navarra, 2009.
13. CABRÉ PERICAS L., ABIZANDA CAMPOS R., BAIGORRI GONZÁLEZ F., BLANCH TORRA L., CAMPOS ROMERO J. M., IRIBARREN DIARASARRI S., *et al.* Código ético de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC). *Med Intensiva* 2006; 30 (2):68-73.

mía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Tanto esta ley como las autonómicas correspondientes hacen hincapié en la autonomía del paciente y el derecho a decidir.

El código deontológico de la Organización Médica Colegial y el código deontológico de los Colegios de Médicos de Cataluña también instan a que la LTSV sea considerada buena práctica clínica^{14 y 15}.

Más recientemente, la ley sobre los derechos y garantías de la dignidad de la persona en el proceso de la muerte (2008), recientemente aprobada por el parlamento andaluz, merece varios comentarios al respecto:

El Derecho actúa o debe de actuar cuando existen conflictos. En este sentido no existen conflictos en la práctica clínica diaria. Si los hay en minoría se han de solucionar dentro de la relación médico-paciente, que es la base de la medicina y no a través de leyes. Todo lo recogido en esta ley es inútil ya que se recoge en otras anteriores como la Ley General de Sanidad o la ley llamada de la Autonomía del paciente del 2001. Lo único novedoso que aporta esta ley es que el enfermo ha de fallecer en una habitación individual. Más recientemente, se ha demostrado su inutilidad cuando un paciente joven afecto de Esclerosis Lateral Amiotrófica, solicitó que se le practicase sedación terminal puesto que su deterioro era importante y se le negó dicho tratamiento¹⁶. El comité de bioética de Catalunya se pronunció en cuanto a la necesidad de esta ley en forma negativa.

6. RECOMENDACIONES DE LA SEMICYUC^{17 18}

1. La decisión de LTSV se debe ajustar al conocimiento actual de la medicina, a poder ser en la medicina basada en la evidencia científica. En ocasiones, cuando hay dudas razonables, es recomenda-

14. Codi Deontològic COMB. <http://www.comb.cat/cat/cercador/resultats.htm?cx=002758994726520036926%3An68wuyfnrue&cof=FORID%3A11&q=codic+etic&sa=+++&siteurl=www.comb.cat%2F>. Acceso 20 diciembre 2011.

15. Código de ética y deontología médica. OMC <http://www.murciapediatrica.com/codigo%20etica%20y%20deontologia.htm>.

16. Noticia del país del 23/12/2011. http://www.elpais.com/articulo/sociedad/Pedro/pedia/era/eutanasia/posible/elpepisoc/20111223elpepisoc_3/Tes. Acceso 30-12-2011.

17. CABRÉ LI., SOLSONA F. y grupo de trabajo de bioética de la SEMICYUC. Limitación del esfuerzo terapéutico en Medicina Intensiva. *Medicina Intensiva* 2002; 26:304-311.

18. MONZÓN J. L., SARALEGUI I., ABIZANDA R., CABRÉ L., IRIBARREN S., MARTÍN M. C., MARTÍNEZ K. y Grupo de Bioética de la SEMICYUC. Recomendaciones de tratamiento al final de la vida del paciente crítico. *Med Intensiva* 2008; 32:121-133.

- ble la práctica de tratamiento intensivo condicional, según la evolución.
2. La decisión se debe discutir colectivamente (médicos y enfermeras) y tomarse por consenso. La presencia de dudas en algún miembro del equipo hace que esta decisión se reconsidere, o se debe apartar a dicho profesional de la toma de decisiones, respetando la libertad de conciencia como uno de los derechos fundamentales contemplados en la Constitución Española. En casos puntuales la decisión de LTSV tendrá que ser tomada de forma individual, pero es recomendable que sea discutida *a posteriori* en el seno del equipo. Ante la duda se aconseja iniciar o continuar el TSV.
 3. Siempre se debe informar y consultar con los familiares o representantes legales, intentando alcanzar un acuerdo con ellos en el sentido de respetar las preferencias del paciente. En ningún caso se debe responsabilizar a la familia por la toma de decisiones. Normalmente el médico es el que toma la iniciativa de LTSV y en menos ocasiones es el paciente o la familia. El apoyo psicológico adecuado y oportuno para disminuir el trauma y angustia de la familia, allegados y profesionales, debiera ser la norma.
 4. En caso de falta de acuerdo entre las partes implicadas (los profesionales sanitarios y/o la familia o representante legal), es muy conveniente tener en cuenta las recomendaciones del Comité de Ética Asistencial (CEA).
 5. Las voluntades anticipadas es una herramienta muy útil a la hora de tomar decisiones de este tipo. Desgraciadamente el número de personas que realizan este tipo de voluntades y las plasman en un documento son escasas. Pero si es importante, que recordemos a compañeros de otras especialidades la recomendación de que sus pacientes, fundamentalmente los crónicos, realicen voluntades anticipadas.
 6. Tratamiento intensivo condicional. La esperanza de vida más elevada y con buena calidad de vida, permite que en ocasiones pacientes añosos ingresen en las UCIs. La edad no ha de ser un impedimento para recibir tratamientos de soporte vital, pero si de una forma condicional en el tiempo. Este tema de los ancianos y UCI, así como el tema de las voluntades anticipadas se exponen de forma más extensa y precisa en otros capítulos de este libro.
 7. Una última recomendación es que cada servicio de medicina in-

tensiva disponga de una guía, protocolo o hoja de recogida de datos para poder evaluar la práctica de la LTSV tanto en su frecuencia como en la calidad teniendo en cuenta las recomendaciones anteriores.

7. DATOS DE LA BIBLIOGRAFÍA

Las publicaciones norteamericanas cifran la LTSV entre un 80-90%¹⁹, de los pacientes que fallecen en UCI. Ciertamente es que la metodología es diferente ya que las ordenes de no reanimación cardiopulmonar se toma como limitación de tratamiento y en publicaciones de nuestro país no se ha tomado en consideración como es el caso del primer trabajo publicado en nuestro país, que fue el del Dr. A. Esteban, en el que participaron 6 UCIs de hospitales universitarios españoles y esta cifra era del 34%²⁰.

Trabajos más recientes en el que participaron más de 70 UCIs de nuestro país, refiriéndose a una población determinada de enfermos de UCI que son los afectos de fracaso multiorgánico, esta cifra asciende casi a un 80%²¹.

8. INVESTIGACIÓN Y FUTURO DE LA BIOÉTICA EN LAS UCIS

Aunque la bioética clínica no se puede considerar una ciencia como tal, sino un espacio de reflexión; esto no es óbice para que no se puedan hacer trabajos de investigación. Uno de los temas es la variabilidad de la práctica clínica entre centros y que la uniformidad tal como es en la práctica médica habitual, no es así en los temas de bioética habiendo grandes diferencias entre centros asistenciales.

La opinión de los ciudadanos es un tema poco desarrollado. El estudio CoBaTriCE, realizado en muchas UCIs europeas pone de manifiesto que la participación de los pacientes y familiares no siempre es lo que

-
19. PRENDERGAST T. J., LUCE J. M. Increasing incidence of withholding and withdrawal of life support from the critically ill. *Am J Respir Crit Care Med* 1997; 155:15-20.
 20. ESTEBAN A., GORDO F., SOLSONA J. F., ALIA I., CABALLERO J., BOUZA C., *et al.* Withdrawing and withholding life support in the intensive care unit: a Spanish prospective multicentre observational study. *Intens Care Med* 2001;27:1744-9.
 21. CABRÉ L., MANCEBO J., SOLSONA J. F., SAURA P., GICH I., BLANCH L., CARRASCO G., MARTÍN M. C., The bioethics working group of the SEMICYUC. Multicenter study of the multiple organ dysfunction syndrome in intensive care units: the usefulness of sequential organ failure assessment scores in decision making. *Intensive Care Med* 2005; 31:927-933.

deseamos los clínicos. Un gran porcentaje de respuestas prefieren que las decisiones las tomen los clínicos, pero si con la suficiente información²².

Otro tema a investigar es si la religión y creencias de los profesionales en un país laico influye en la toma de decisiones en cuanto a LTSV se refiere. Así como la cultura y creencias de los pacientes, cuanto más heterogénea es nuestra sociedad. Algún estudio sobre este tema se ha publicado pero con muy mala metodología²³.

Un ejemplo de investigación en este campo es el que realizamos el grupo de trabajo de bioética de la SEMICYUC, sobre la utilidad de un sistema de puntuación de gravedad como es el SOFA, para la toma de decisiones de LTSV en pacientes afectados de fracaso multiorgánico²⁴. En este trabajo demostramos que a partir de una cifra determinada de SOFA durante más de cinco días y en pacientes mayores de 60 años, la mortalidad era del 100%.

9. COMENTARIO FINAL

La LTSV ha de ser una práctica habitual en las UCIs y ha de formar parte del quehacer del personal asistencial, tal como es en el caso del infarto agudo de miocardio o de la pancreatitis grave, para poner un ejemplo.

No se precisan leyes al respecto, puesto que la que existe, como la aprobada por el parlamento andaluz, ha demostrado su inutilidad.

El código ético de la SEMICYUC ya propone que la LTSV ha de considerarse buena práctica clínica para evitar la obstinación terapéutica. Es misión de todos los que nos dedicamos a este tema impartir docencia en los diferentes centros asistenciales así como publicaciones como la de este libro, que no pretende otra cosa que mejorar la asistencia a nuestros enfermos que es a los que nos debemos.

22. COBATRICE. *Intensive Care Medecine* 2007; 33:1913-20.

23. SPRUNG Ch. The importance of religious affiliation and culture on end-of-life decisions European intensive care units. *Intensive Care Med* (2007) 33:1732-1739.

24. ESTEBAN A., GORDO F., SOLSONA J. F., ALIA I., CABALLERO J., BOUZA C., *et al.* Withdrawing and withholding life support in the intensive care unit: a Spanish prospective multi-centre observational study. *Intens Care Med* 2001; 27:1744-9.

Muerte encefálica. Consideraciones éticas

DOLORES ESCUDERO AUGUSTO

SUMARIO: 1. ANTECEDENTES HISTÓRICOS. 2. INTRODUCCIÓN. 3. CONCEPTO DE MUERTE ENCEFÁLICA. 4. CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE LA MUERTE ENCEFÁLICA. 5. DECISIONES CLÍNICAS TRAS EL DIAGNÓSTICO DE MUERTE ENCEFÁLICA. RECOMENDACIONES. 6. TABLA 1. 7. TABLA 2.

1. ANTECEDENTES HISTÓRICOS

El diagnóstico de muerte se basó históricamente en la confirmación del cese irreversible de las funciones cardiorrespiratorias. En la segunda mitad del siglo XX, la ventilación mecánica y el soporte cardiocirculatorio realizado en las Unidades de Cuidados Intensivos, permitió mantener la actividad cardíaca de pacientes con graves lesiones cerebrales que no tenían funciones encefálicas ni respiratorias. Fueron MOLLARET y GOULON, dos neurólogos franceses, quienes en la década de los años 50 describieron los primeros pacientes de estas características y que ellos denominaron coma depasse, situación que según los autores se encontraba en la frontera entre la vida y la muerte¹. Estos estados clínicos obligaron a la comunidad científica a redefinir los criterios clásicos de muerte, y en 1968 un Comité Ad Hoc formado por médicos, bioéticos y teólogos de la facultad de Medicina de la Universidad de Harvard², publicaron los primeros criterios diagnósticos de muerte encefálica (ME) equiparándola con la muerte de la persona. En el mismo año, la World Medical Assembly aprueba la Declaration of Sydney on human death³ donde, aunque

1. MOLLARET P., GOULON M. le coma dépassé. Rev Neurol 1959; 101:3-15.
2. A definition of irreversible coma. Report of the Ad Hoc Committee of Harvard Medical School to examine the definition of brain death. JAMA 1968; 205:337-340.
3. GILDER SSB. Twenty-second World Medical Assembly. Br Med J 1968; 3:493-494.

no se nombra explícitamente el término «muerte cerebral», se reconoce una nueva formulación de la muerte siguiendo criterios neurológicos, aceptando desde un punto de vista ético, que una vez realizado el diagnóstico, se pueden retirar todas las medidas de soporte o realizar la extracción de órganos para trasplante. Posteriormente, en el año 1981, una comisión multidisciplinar norteamericana creada en la época del presidente R. Reagan para el estudio de problemas éticos en medicina, aprobó unas guías para la determinación de la muerte y determinó que «un individuo está muerto, cuando le ha sobrevenido o bien el cese irreversible de todas las funciones cerebrales incluyendo el tronco cerebral, o bien el cese de las funciones respiratoria y circulatoria»⁴.

Desde estos antecedentes históricos, se acepta que una persona ha fallecido cuando «su cerebro» ha muerto.

2. INTRODUCCIÓN

La ME se define como el cese irreversible en las funciones de todas las estructuras neurológicas intracraneales, tanto de los hemisferios cerebrales como del troncoencéfalo. Esta situación clínica aparece cuando por una patología intracraneal de cualquier origen, la presión intracraneal (PIC) se eleva por encima de la tensión arterial sistólica (TAS) del paciente, dando lugar a la parada circulatoria cerebral y por lo tanto a la consiguiente muerte neuronal.

Las causas que pueden provocar ME son ictus isquémico, hemorrágico, hemorragia subaracnoidea, traumatismo craneoencefálico (TCE), anoxias, intoxicaciones y tumores del sistema nervioso central (SNC). En nuestro medio, la causa más frecuente es la hemorragia cerebral intraparenquimatosa de origen hipertensivo seguido del TCE y la hemorragia subaracnoidea.

El diagnóstico de ME se basa en una exploración neurológica exhaustiva que debe ser realizada por médicos expertos en el manejo de pacientes neurocríticos. El diagnóstico clínico –Tabla 1– requiere una etiología conocida con lesión catastrófica encefálica y se basa en la presencia de un coma arreactivo con ausencia de respuestas motoras a estímulos algésicos en el territorio de los nervios craneales, ausencia

4. Guidelines for the determination of Death. Report of the medical Consultants on the Diagnosis of Death to the President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. JAMA 1981; 246: 2184-2186.

de reflejos troncoencefálicos y ausencia de respiración espontánea. Durante la realización de la exploración neurológica, se requiere obligatoriamente unas condiciones de estabilidad hemodinámica, respiratoria, metabólica y ausencia de fármacos o drogas depresoras del sistema nervioso central^{5, 6, 7 y 8} que pudieran interferir los hallazgos de dicha exploración. Además del diagnóstico clínico, existen una serie de pruebas instrumentales –Tabla 2– que pueden ser obligatorias en algunos casos y que varían en las legislaciones de cada país^{9, 10, 11 y 12}. Existen variaciones significativas en la realización del diagnóstico de ME no solo entre diferentes países con recomendaciones legales diferentes, sino incluso entre distintas áreas geográficas y hospitales de un mismo país, existiendo diferencias y amplia variabilidad con respecto al diagnóstico clínico-instrumental y las decisiones clínicas tomadas después de confirmar el diagnóstico de ME. Estas situaciones han sido estudiadas por diversos autores y motivo de que se recomiende insistentemente la necesidad de conseguir una uniformidad y estandarización en el diagnóstico de la ME^{13, 14, 15, 16, 17, 18,}

5. D. ESCUDERO. Diagnóstico de muerte encefálica. *Med Intensiva* 2009; 33:185-195.
6. WIJICKS E. F. M. Determining brain death in adults. *Neurology* 1995; 45:1003-1011.
7. Report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology. Practice parameters for determining brain death in adults (Summary statement). *Neurology* 1995; 45:1012-1014.
8. WIJICKS E. F. M. The diagnosis of brain death. *N Engl J Med* 2001; 344:1215-1221.
9. D. ESCUDERO. Diagnóstico de muerte encefálica. *Med Intensiva* 2009; 33:185-195.
10. WIJICKS E. F. M. The diagnosis of brain death. *N Engl J Med* 2001; 344:1215-1221.
11. ESCUDERO D., OTERO J., MARQUÉS L., PARRA D., GONZALO J. A., ALBAICETA G., COFIÑO L., BLANCO A., VEGA P., MURIAS E., MEILÁN A., LÓPEZ R., TABOADA F. Diagnosing brain death by CT perfusion and multislice CT angiography. *Neurocrit Care* 2009; 11:261-71
12. D. ESCUDERO, J. OTERO, G. MUÑIZ, J. A. GONZALO, C. CALLEJA, A. GONZÁLEZ, A. MARTÍNEZ, D. PARRA, R. YANO, and F. TABOADA. «The Biespectral Index Scale: its use in the detection of brain death». *Trasplan Proc* 2005;37; 3661-3663.
13. ESCUDERO D., MATESANZ R., SORATTI C. A., FLORES J. I., en nombre de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante. Muerte encefálica en Iberoamérica. *Med Intensiva* 2009; 33:415-423.
14. POWNER D. J., HERNÁNDEZ M, RIVES TE. Variability among hospital policies for determining brain death in adults. *Crit Care Med* 2004; 32:1284-1288.
15. GREER D. M., VARELAS P. N., HAQUE S., WIJICKS E. F. M. Variability of brain death determination guidelines in leading US neurologic institutions. *Neurology* 2008; 70:284-289.
16. WIJICKS E. F. M. Brain death worldwide. Accepted fact but no global consensus in diagnostic criteria. *Neurology* 2002; 58:20-25.
17. HAUPT W. F., RUDOLF J. European brain death codes: a comparison of national guidelines. *J Neurol* 1999; 246:432-437.
18. YOUNGNER S. J., LANDEFELD C. S., COULTON C. J., JUKNIALIS B. W., LEARY M. «Brain death» and organ retrieval. A cross-sectional survey of knowledge and concepts among health professionals *JAMA*. 1989; 21; 2205-2210.

19, 20 y 21. En algunos países y de forma mayoritaria si no hay donación de órganos no se desconecta la ventilación mecánica ni se retiran las medidas de soporte vital^{22, 23, 24 y 25}. No hay datos bibliográficos al respecto en todas las áreas geográficas, pero este hecho ha sido recientemente comunicado en países de América latina²⁶. Aunque no documentado, probablemente esta situación ocurra igualmente y fundamentalmente en otros países con poca actividad trasplantadora.

La legislación española define perfectamente como debe realizarse el diagnóstico clínico y cuando es obligatorio utilizar test instrumentales para su confirmación. En España, alrededor del 14% de los pacientes que fallecen en las Unidades de Cuidados Intensivos lo hacen en situación de ME, pudiendo llegar este porcentaje al 33% si la UCI es centro de referencia para Neurocirugía. La declaración de ME es un diagnóstico de gran responsabilidad, con importante trascendencia médica, ética y legal ya que permite retirar todas las medidas artificiales de soporte incluyendo la ventilación mecánica, o realizar la extracción de órganos para trasplante^{27, 28, 29, 30 y 31}.

19. SHEERANI M, URFY M. Z., KHEALANI B., PATEL J., QAMARUNNISA, Rath S. Brain death: concepts and knowledge amongst health professionals in province of Sindh, Pakistan. *J Pak Med Assoc.* 2008; 58:352-356.
20. SCHAEFFNER E., WINDISCH W., FREIDL K., BREITENFELDT K., WINKELMAYER W. Knowledge and Attitude Regarding Organ Donation Among Medical Students and Physicians. *Transplantation* 2004; 77:1714-1718.
21. PALACIOS J. M., JIMÉNEZ O., TURÚ I., ENRÍQUEZ M., GONZÁLEZ F., JARÁ C. *et al.* Conocimientos sobre donación y trasplante de órganos en un hospital con programa de trasplante. *Rev Chilena de Cirugía* 2003; 55:244-248.
22. D. ESCUDERO, J. Otero, G. MUÑIZ, J. A. GONZALO, C. CALLEJA, A. GONZÁLEZ, A. MARTÍNEZ, D. PARRA, R. YANO, and F. TABOADA. «The Biespectral Index Scale: its use in the detection of brain death». *Trasplan Proc* 2005;37; 3661-3663.
23. NOVOA F. La muerte cerebral y su significado. *Rev Chil Pediatr* 2007; 78:355-362.
24. ESCUDERO D, MATESANZ R., SORATTI C. A., FLORES J. I., en nombre de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante. Consideraciones generales sobre la Muerte Encefálica y Recomendaciones sobre las decisiones clínicas tras su diagnóstico. *Med Intensiva* 2009; 33:450-4.
25. SWINBURN J. M., ALI S. M., BANERJEE D. J., KHAN Z. P. Ethical Dilemma. Discontinuation of ventilation alter brain stem death. *BMJ* 1999; 26:1753-1755.
26. ESCUDERO D., MATESANZ R., SORATTI C. A., FLORES J. I., en nombre de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante. Muerte encefálica en Iberoamérica. *Med Intensiva* 2009; 33:415-423.
27. P. MARSÉ MILLA. Muerte encefálica y toma de decisiones en la Unidad de Cuidados Intensivos. *Med Intensiva* 2000; 24:189-192.
28. Diego GRACIA. Trasplantes de órganos: medio siglo de reflexión ética. *Nefrología* 2001; 21:13-29.
29. CABRÉ L., y Grupo de Trabajo de ética de la SEMICYUC. Código ético de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC). *Med Intensiva* 2006; 30:68-73.
30. Newsletter Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante. Informe/Recomendación REC-RCIDI-2008 (9) sobre la muerte encefálica en Iberoamérica. 2008; 1:28-51.
31. ALTHABE M., CARDIGNI G., VASALLO G. C., CODERMATZ M., ORSI C., SAPORITI A. Consenso

En la actualidad, alrededor del 95% de los trasplantes que se realizan en España se hacen con órganos procedentes de donantes en ME, lo que demuestra la importancia de la ME como entidad generadora de órganos para trasplante y la gran repercusión clínico-asistencial que la ME tiene dentro de las Unidades de Cuidados Intensivos. En otros países con mayor desarrollo en programas de trasplante renal de vivo o donación en asistolia tipo III de Maastrich, este porcentaje es menor, pero aún así y de forma universal, la mayoría de los órganos que se trasplantan hoy en día en el mundo proceden de donantes fallecidos en ME.

3. CONCEPTO DE MUERTE ENCEFÁLICA

El concepto de muerte siguiendo criterios neurológicos, muerte cerebral o muerte encefálica, ha sido reconocido como la muerte del individuo por la comunidad científica, y aceptado como tal, en la legislación de la mayoría de los países independientemente de su entorno cultural^{32, 33 y 34}. Del mismo modo la muerte encefálica es aceptada por bioéticos, filósofos y diferentes comunidades religiosas^{35, 36 y 37}.

Desde un punto de vista científico, como hemos comentado previamente, la muerte encefálica se define como el cese irreversible en las funciones de las estructuras neurológicas situadas por encima del foramen mágnum. Se recomienda evitar la terminología muerte cerebral (brain death) o muerte troncoencefálica (brain stem death) ya que pueden ser incorrectamente interpretados al equipar la muerte al cese de función exclusivamente de los hemisferios cerebrales o del tallo encefálico. El término muerte troncoencefálica o brain stem death utilizado

sobre recomendaciones acerca de la limitación del soporte vital en terapia intensiva. Arch Argent Pediatr. 1999; 97:411-414.

32. ESCUDERO D., MATESANZ R., SORATTI C. A., FLORES J. I., en nombre de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante. Muerte encefálica en Iberoamérica. Med Intensiva 2009; 33:415-423.
33. WIJDIKS E. F. M. Brain death worldwide. Accepted fact but no global consensus in diagnostic criteria. Neurology 2002; 58:20-25.
34. HAUPT W. F., RUDOLF J. European brain death codes: a comparison of national guidelines. J Neurol 1999; 246:432-437.
35. BERNAT J. L. The bi philosophical basis of whole-brain death. Social Philosophy and policy 2002; 19:324-342.
36. BERNAT J. L. The whole-brain concept of death remains optimum public policy. J Law Med Ethics. 2006; 34:35-43.
37. BÜLOW H. H., SPRUNG C. L., REINHART K., PRAYAG S., DU B., ARMAGANIDIS A., ABRONG F., LEVY F. M. The world's major religions' points of view on end-of-life decisions in the intensive care unit Intensive Care Med 2008; 34:423-430.

inicialmente en el Reino Unido ha generado gran confusión y actualmente está desaconsejado³⁸. Se recomienda utilizar el término muerte encefálica (*whole brain death*) que es el más aceptado y utilizado en la actualidad³⁹ y ⁴⁰. Igualmente se recomienda no emplear el término muerte neocortical (*neocortical death*) ya que ello implicaría la equiparación con la muerte de pacientes con ausencia de función de la neocorteza, caso del estado vegetativo permanente.

Los profesionales sanitarios implicados en la atención de este tipo de pacientes deben transmitir de forma clara y precisa a la población general la diferencia entre coma profundo, estado de mínima conciencia, estado vegetativo y muerte encefálica ya que con frecuencia las informaciones de los medios de comunicación son confusas⁴¹. Ocasionalmente se difunden noticias de personas que tras estar varios años en coma «despiertan», lo que contribuye a generar falsas esperanzas de recuperación y actitudes de negación sobre el estado de muerte encefálica. Para evitar errores, se debe explicar detalladamente en lenguaje sencillo las diferencias entre los diversos grados de lesiones neurológicas; debe quedar perfectamente claro que la muerte encefálica es inequívocamente y a todos los efectos igual a la muerte de la persona.

4. CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE LA MUERTE ENCEFÁLICA

Algunas consideraciones generales y aspectos éticos que los médicos que tratan a este tipo de pacientes deberían tener presentes son:

- Deben conocer el concepto de muerte encefálica y ser capaces de realizar el diagnóstico clínico de forma rigurosa aplicando los estándares internacionales, valorando igualmente la realización de pruebas instrumentales según el caso clínico y los recursos hospitalarios disponibles.
- Deben diferenciar claramente entre los criterios científico-médicos que son universales y los criterios legales, socioculturales o

38. MOLINARI G. F. Brain death, irreversible coma, and words doctors use. *Neurology* 1982; 32:400-402.

39. BERNAT J. M. A defense of the Whole-Brain concept of death. *Hasting Cent Re.* 1998; 28:14-23.

40. BERNAT J. L., MATTEW L. Brain death. Clinical Summary. *Medlink Neurology*. Disponible en: <http://www.medlink.com/medlinkcontent.asp>. Acceso 25 junio 2011.

41. SIMINOFF L. A., BURANT C., YOUNGNER S. Death and organ procurement: public beliefs and attitudes. *Social Science & Medicine.* 2004; 59:2325-2334.

religiosos que pueden variar en cada país. Este hecho no representa ningún tipo de problema ético ya que en muchos países la legislación siempre va retrasada con respecto a los avances científicos. Independientemente del diagnóstico científico de ME, es necesario igualmente cumplir los requerimientos legales de cada país. En algunos países la interpretación de la norma legal no es unánime con respecto a algunos aspectos como la retirada de la ventilación mecánica, motivo de discusión por algunos profesionales⁴². En estos casos el diagnóstico y la actitud clínica tras la ME deben ajustarse a las recomendaciones científicas y éticas internacionalmente reconocidas evitando localismos y polémicas estériles. Para evitar estos problemas, la World Federation of Neurology Ethics Committee ha propuesto estandarizar los criterios diagnósticos de muerte encefálica en todo el mundo, pero en la actualidad solamente existe como intención de proyecto.

- Deben ser capaces de explicar a las familias de los fallecidos y al resto del personal asistencial el concepto de muerte encefálica de una manera inequívoca y comprensible, utilizando un lenguaje asequible, evitando la terminología confusa que pueda generar falsas esperanzas o dudas con respecto al fallecimiento del paciente⁴³. Deben transmitir de forma clara y concisa que la ME es inequívocamente la muerte, sin que la familia pueda tener la impresión de que sólo ha muerto «una parte» del paciente. Apoyando este hecho, algunas legislaciones como la española recogen expresamente que la hora del fallecimiento que debe constar en el certificado de defunción, es la hora en la que se completó el diagnóstico de muerte encefálica. Sería muy recomendable utilizar siempre este criterio en la práctica clínica, independientemente de las obligaciones legales de cada país, ya que refuerza de forma clara la idea de muerte encefálica igual a muerte.
- Debe tener suficientemente asumido el concepto de ME para tomar las decisiones clínicas consecuentes con el diagnóstico. Estas decisiones deben ser siempre uniformes y no deberían depender individualmente de cada médico.
- El diagnóstico de muerte encefálica debe ser independiente de si existe o no donación de órganos para trasplante. No deben existir criterios diagnósticos diferentes para los «no donantes».

42. NOVOA F. La muerte cerebral y su significado. *Rev Chil Pediatr* 2007; 78:355-362.

43. MOLINARI G. F. Brain death, irreversible coma, and words doctors use. *Neurology* 1982; 32:400-402.

- La donación de órganos debe ser considerada como un derecho cívico. Representa un acto altruista de gran generosidad y en este sentido es necesario obtener información sobre la voluntad del fallecido al respecto bien a través de la familia o de los archivos correspondientes de voluntades anticipadas/testamento vital. En los casos en que el fallecido hubiera expresado su voluntad a favor de la donación de órganos, el sistema sanitario y el médico responsable deberán poner en marcha y facilitar todos los mecanismos necesarios para su realización. Si el paciente hubiera fallecido en un hospital donde no exista tal posibilidad, se debe hacer todo lo posible para cumplir su voluntad respetando su principio de autonomía ya que este de forma altruista había expresado su firme voluntad de donar órganos. A tal fin se debe valorar su traslado a un hospital con programa de extracción y trasplante de órganos que permita cumplir su voluntad.
- La donación de órganos ha demostrado que puede aportar muchos años de vida a los diferentes pacientes receptores. Algunos autores han estimado que un donante multiorgánico de 6 órganos puede aportar un total de 55,8 años de vida y un donante promedio, 30,8 años a los distintos receptores de sus órganos⁴⁴. La donación de órganos salva vidas y por lo tanto está éticamente justificado por el bien social correspondiente, ingresar a un paciente en UCI con una lesión cerebral devastadora de pésimo pronóstico y presumible corta evolución a ME, con la exclusiva finalidad de ser donante de órganos. Por otra parte, se ha comprobado en diferentes estudios epidemiológicos que la evolución de este tipo de pacientes a ME suele ocurrir de forma mayoritaria (3 de cada 4 pacientes) en las 72 primeras horas de ingreso y que de estos, el 50% se enclava en las primeras 24 horas⁴⁵, por lo que el consumo de recursos es escaso y el bien conseguido muy elevado ya que con la donación de órganos se puede salvar la vida de varios pacientes y mejorar ostensiblemente la calidad de vida de los receptores de órganos no vitales. A esto habría que añadir el beneficio de los múltiples implantes de tejidos que se pueden realizar de un donante entre los que hay que destacar los implan-

44. SCHNITZLER M. A., WHITING J., BRENNAN D., LENTINE K., DESAI N., CHAPMAN W. *et al.* The live years saved by a deceased organ donor. *American Journal of Trasplantation* 2005; 5:2289-96.

45. ESCUDERO Dolores. Muerte encefálica en UCI. Estudio multicéntrico español. Comunicación oral en el XLVI Congreso SEMICYUC Bilbao 12-15 junio 2011.

tes de córnea. En consonancia con todo lo expresado anteriormente, y aunque no se refiera expresamente a este contexto, algunos autores expertos en bioética⁴⁶ consideran que «la decisión de ingresar a un paciente en un SMI no sólo consiste en una evaluación biológica por parte del médico, sino que en ella actúan otros factores más complejos. Así, el médico representa los principios de no maleficencia y de beneficencia; el gestor, el de justicia y el paciente se identifica con los de autonomía y beneficencia» lo que refuerza la tesis de que el médico de guardia debe considerar y justificar el ingreso en UCI con la única finalidad de la donación de órganos.

- En los casos en que la situación neurológica del paciente sea catastrófica y se valore el ingreso en UCI solo como donante potencial de órganos se informará adecuadamente a la familia, con transparencia, explicando detalladamente los motivos y la necesidad de órganos que la sociedad y los pacientes con insuficiencia orgánica terminal tienen para poder seguir viviendo. Se debe consensuar con la familia el ingreso y las decisiones clínicas posteriores. En caso de que no llegue a producirse finalmente la muerte encefálica, y puesto que estamos hablando de lesiones cerebrales devastadoras e irreversibles, se valorará la retirada del soporte vital de acuerdo con la familia y el resto del equipo médico, pudiendo en estos casos plantearse la donación de órganos y/o tejidos en asistolia.

5. DECISIONES CLÍNICAS TRAS EL DIAGNÓSTICO DE MUERTE ENCEFÁLICA. RECOMENDACIONES

- Una vez confirmado el diagnóstico de ME, se debe considerar siempre «a priori» la posibilidad de donación de órganos para trasplante, iniciando las medidas oportunas de mantenimiento; este hecho debe ser considerado siempre como una obligación asistencial y ética de todos los profesionales sanitarios que trabajen con este tipo de pacientes. Con este fin, se debe comunicar al Coordinador de Trasplantes la presencia del potencial donante de órganos y colaborar activamente en todo lo necesario para su obtención, evaluación clínica y tratamiento. El médico responsa-

46. CABRÉ PERICAS L., SOLSONA DURÁN F. y Grupo de Trabajo de Bioética de la SEMICYUC Limitación del esfuerzo terapéutico en medicina intensiva. *Med Intensiva* 2002; 26:304-311.

ble muchas veces conocedor de la familia y de las circunstancias causantes de la ME debe colaborar con el Coordinador de Trasplantes, si así lo solicita este, en la entrevista dirigida a obtener información sobre la voluntad de donar del fallecido o en la obtención del consentimiento familiar cuando no se tuviera constancia de una voluntad previa. En este sentido hay que recordar a los médicos implicados que en la voluntad de donar órganos, los familiares puede transformar la tragedia personal de la muerte en un regalo de vida y que como ha sido constatado en algunos estudios, este hecho facilita la superación y el alivio del duelo.

- Las obligaciones asistenciales de los profesionales sanitarios implicados, no terminan en el momento de ser diagnosticada la ME, sino que deben continuar en el tiempo, trabajando activamente en el tratamiento y mantenimiento del donante para garantizar el buen funcionamiento de los órganos y tejidos que van a ser posteriormente trasplantados. Esta recomendación se recoge específicamente en el Código Ético de la Sociedad Española de Medicina de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC)⁴⁷, así como en la cartera de servicios de dicha sociedad. Hoy en día, el mantenimiento del donante de órganos es una más de las múltiples labores asistenciales responsabilidad del especialista en medicina intensiva.
- Si la donación de órganos estuviera contraindicada, y tras informar adecuadamente a la familia, se procederá a la retirada inmediata de todas las medidas de soporte incluida la ventilación mecánica. La decisión de retirar las medidas de soporte es responsabilidad del Servicio donde se encuentra ingresado el paciente y del médico encargado, no pudiendo estar condicionada por la opinión de los familiares o de algún miembro del equipo ya que a todos los efectos, legales, éticos y científicos el paciente ha fallecido.
- La decisión de retirar todas las medidas de soporte al paciente fallecido en muerte encefálica que no es donante de órganos, es la única decisión consecuente con el diagnóstico clínico-legal y es apoyada por diferentes sociedades científicas y bioéticas. Así, en las recomendaciones diagnósticas de ME elaboradas por la Sociedad Española de Neurología, se recoge que «el individuo no fallece como

47. CABRÉ LL., y Grupo de Trabajo de ética de la SEMICYUC. Código ético de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC). Med Intensiva 2006; 30:68-73.

consecuencia de la retirada de la reanimación, sino justamente a la inversa, se interrumpe la asistencia reanimadora porque el individuo está muerto»⁴⁸. Es evidente, que nadie puede morir dos veces, primero por criterios neurológicos y después por parada cardíaca. Igualmente en las Conclusiones de la Conferencia de Consenso sobre Muerte Encefálica realizada por la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades coronarias se concluye que «Una vez diagnosticada la Muerte Encefálica, se procederá, por parte del médico, a la retirada de las medidas de soporte que se aplicaban al paciente». Añadiendo que «La obstinación terapéutica, en estos casos, es maleficente y puede ser injusta»⁴⁹.

- Mantener las medidas de soporte cuando se ha diagnosticado la ME, y por lo tanto se está legalmente fallecido, supone una mala práctica clínica, una inexcusable contradicción con el diagnóstico científico-legal, futilidad terapéutica y un consumo innecesario de recursos. Obstinarsse en mantener asistencia médica a un cadáver provoca una fuerte desmotivación para el personal sanitario ya que se trata de un trabajo inútil a la vez que puede contribuir a generar más dolor en la familia ya que se pospone el inicio del duelo y se alimentan falsas esperanzas de recuperación. No existe ninguna justificación ética que recomiende mantener artificialmente a una persona ya fallecida y por lo tanto este tipo de práctica clínica está claramente desaconsejada^{50, 51, 52, 53, 54, 55, 56 y 57}.

-
48. Sociedad Española de Neurología. Diagnóstico neurológico de la muerte cerebral. Dictamen Cándanchú, 1993. *Quadern Caps* 1994; 20: 45-46.
 49. Conclusiones de la III Conferencia de Consenso de la SEMICYUC. Muerte Encefálica en las Unidades de Cuidados Intensivos. *Med Intensiva* 2000; 24:193-197.
 50. GILDER S. S.B. Twenty-second World Medical Assembly. *Br Med J* 1968; 3:493-494.
 51. ESCUDERO D., OTERO J., MARQUÉS L., PARRA D., GONZALO J. A., ALBAICETA G., COFIÑO L., BLANCO A., VEGA P., MURIAS E., MEILÁN A., LÓPEZ R., TABOADA F. Diagnosing brain death by CT perfusion and multislice CT angiography. *Neurocrit Care* 2009; 11:261-71.
 52. SHEERANI M., URFY M. Z., KHEALANI B., PATEL J., QAMARUNNISA, Rath S. Brain death: concepts and knowledge amongst health professionals in province of Sindh, Pakistan. *J Pak Med Assoc.* 2008; 58:352-356.
 53. SCHAEFFNER E., WINDISCH W., FREIDEL K., BREITENFELDT K., WINKELMAYER W. Knowledge and Attitude Regarding Organ Donation Among Medical Students and Physicians. *Transplantation* 2004; 77:1714-1718.
 54. PALACIOS J. M., JIMÉNEZ O., TURÚ I., ENRÍQUEZ M., GONZÁLEZ F., JARÁ C. *et al.* Conocimientos sobre donación y trasplante de órganos en un hospital con programa de trasplante. *Rev Chilena de Cirugía* 2003; 55:244-248.
 55. ESCUDERO D., MATESANZ R., SORATTI C. A., FLORES J. I., en nombre de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante. Consideraciones generales sobre la Muerte Encefálica y Recomendaciones sobre las decisiones clínicas tras su diagnóstico. *Med Intensiva* 2009; 33:450-4.
 56. SWINBURN J. M., ALI S. M., BANERJEE D. J., KHAN Z. P. Ethical Dilemma. Discontinuation of ventilation alter brain stem death. *BMJ* 1999; 26:1753-1755.
 57. RODRÍGUEZ O., FLORES H., APOLINAIRI J. J. Distanasia ante la muerte encefálica: un

Siempre que se solicite o sea preciso, y dedicándole todo el tiempo necesario, el médico informara en lenguaje asequible y explicara detalladamente al personal sanitario no experto y a la familia las razones y argumentos que llevan a esta decisión.

- Puesto que las condiciones psicológicas de la familia son de una intensa carga emocional, que en ocasiones pueden ir acompañadas de una reacción de negación sobre la muerte, es muy importante que el médico aporte una información firme, clara y veraz así como una actitud cercana, compasiva, asertiva y de total apoyo emocional a los familiares del fallecido.
- Tras el diagnóstico de ME se deben permitir las visitas de la familia, apoyándoles emocionalmente, mostrando empatía, y facilitando que la despedida y el duelo se realicen en un ambiente de intimidad y máximo respeto. Igualmente se facilitará a la familia el acceso y la realización del ritual religioso elegido.
- Las prácticas sociales y profesionales cambian lentamente, necesitando buenas razones y amplios conocimientos para facilitar el cambio; en este sentido es necesario seguir trabajando en la formación específica de los profesionales sanitarios sobre ME para que las decisiones clínicas tras el diagnóstico se ajusten a una buena práctica médica.

6. TABLA 1

MUERTE ENCEFÁLICA. DIAGNÓSTICO CLÍNICO

- 1.-Coma estructural, de etiología conocida y carácter irreversible.
- 2.-Condiciones clínicas generales durante la exploración neurológica:
 - Estabilidad cardiocirculatoria.
 - Oxigenación y ventilación adecuadas.
 - Ausencia de hipotermia < 32 °C.
 - Ausencia de enfermedades metabólicas importantes.
 - Ausencia de tóxicos o fármacos depresores del SNC
- 3.- Exploración clínica neurológica:

dilema bioético. *Psiquiatría.com* 2008; 12:1 Disponible en: <http://www.psiquiatria.tv/bibliopsiquis/handle/10401/385>. Acceso 25 junio 2011.

A) Exploración neurológica cerebral:

- Coma arreactivo sin respuesta a estímulos algésicos en el territorio de los nervios craneales.

B) Exploración neurológica troncoencefálica:

- Ausencia de reflejo fotomotor.
- Ausencia de reflejo corneal.
- Ausencia de reflejo oculocefálico.
- Ausencia de reflejo oculovestibular.
- Ausencia de reflejo nauseoso.
- Ausencia de reflejo tusígeno.
- Ausencia de respiración espontánea.
- Ausencia de respuesta al Test de Atropina.

4.-Puede existir actividad motora de origen medular, tanto de tipo reflejo como espontánea.

5.-Período de observación:

- Lesión destructiva: 6 horas
- Anoxia: 24 horas
- Estos períodos de observación son orientativos y se pueden acortar a criterio médico según el tipo, la gravedad de la lesión causal y de la utilización de métodos diagnósticos instrumentales.

6.-En las lesiones de localización infratentorial:

- Exploración clínica + EEG y/o un método diagnóstico instrumental, que confirme la ausencia de función de los hemisferios cerebrales.

7. TABLA 2

PRUEBAS INSTRUMENTALES UTILIZADAS EN EL DIAGNÓSTICO DE MUERTE ENCEFÁLICA:

1.- Electrofisiológicas:

- Electroencefalograma
- BIS (Bispectral Índice Scale o Índice Biespectral)
- Potenciales evocados:

- Auditivos
 - Somatosensoriales
- 2.-Valoran la circulación cerebral:
- Sonografía Doppler Transcraneal
 - Arteriografía cerebral de 4 vasos
 - Angiografía cerebral por sustracción digital (arterial o venosa)
 - Angio-TC multicorte
 - Angiogammagrafía cerebral con Tc99-HMPAO o con otros radiofármacos difusibles

Calidad Asistencial y Bioética: alianzas y sinergias para una atención sanitaria sostenible

GENÍS CARRASCO

SUMARIO: 1. INTRODUCCIÓN. 2. CALIDAD ASISTENCIAL Y SU RELACIÓN CON LA BIOÉTICA. 3. LA CLAVE: MEJORAR EL COMPLEJO PROCESO DE LAS DECISIONES CLÍNICAS. 4. BREVE HISTORIA DE LA BIOÉTICA Y LA CALIDAD ASISTENCIAL. 5. ENFOQUES DE LA BIOÉTICA Y LA CALIDAD ASISTENCIAL. 6. DIFERENCIAS Y SIMILITUDES ENTRE BIOÉTICA Y CALIDAD ASISTENCIAL. 7. RELACIÓN CONCEPTUAL ENTRE LOS PRINCIPIOS DE BIOÉTICA Y CALIDAD ASISTENCIAL. 8. AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y CALIDAD ASISTENCIAL. 9. BENEFICENCIA Y CALIDAD ASISTENCIAL. 10. NO MALEFICENCIA Y CALIDAD ASISTENCIAL. 11. JUSTICIA Y CALIDAD ASISTENCIAL. 12. BIOÉTICA, CALIDAD Y SOSTENIBILIDAD DE LOS SISTEMAS SANITARIOS. 13. DISCUSIÓN.

1. INTRODUCCIÓN

Mejorar la calidad de la atención que prestan los servicios de salud en tiempos de crisis se ha convertido en uno de los grandes retos de la Medicina actual.

Las innumerables transformaciones económicas y sociales de la última década, derivadas de la creciente complejidad y coste de los sistemas de salud y de la crisis económica y financiera junto a las mayores y legítimas exigencias por parte de los ciudadanos, exigen soluciones eficientes que garanticen que los enfermos reciban los tratamientos adecuados, en el momento oportuno y dentro de un marco de equidad y respeto a sus valores y derechos¹.

1. ÁLVAREZ S. Crisis en la medicina de familia: una perspectiva bioética desde la práctica clínica. *Aten Primaria*. 2010; 42:528-33.

Pero no es una tarea fácil. La magnitud y el incremento de los problemas que enfrenta la Medicina actual se equiparan a la dimensión y velocidad con la que se ha desarrollado la fármaco-tecnología durante las últimas décadas. Desafortunadamente, la velocidad de estas transformaciones ha sido tal que, en ocasiones, resulta difícil distinguir entre los beneficios alcanzados por los avances fármaco-tecnológicos y los problemas inherentes al aumento de coste y riesgo de estas nuevas tecnologías².

Nadie debe dudar de los beneficios de estos logros; sin embargo, existen serias dudas sobre la efectividad de muchos de las pruebas diagnósticas y de los tratamientos disponibles: muchos pacientes no reciben los que requieren en el momento en que los necesitan; se han incrementado en forma muy importante los errores en la atención de los enfermos; con frecuencia se violentan los derechos de los pacientes y han aumentado desmesuradamente los costes de atención médica en un momento de limitación de recursos financieros, con el consecuente crecimiento de los problemas de inequidad y la grave amenaza a la sostenibilidad de los sistemas sanitarios occidentales³.

Quizás una de las claves del problema radique en la enorme distancia entre el conocimiento científico actual y la aplicación de esos conocimientos en la práctica clínica. En consecuencia, existen dos realidades inaceptables: muchos pacientes no reciben los tratamientos que deben recibir y otros tantos no reciben tratamientos cuyo beneficio está demostrado o se les administran fármacos sin efectividad reconocida⁴.

Respecto a la primera, resulta evidente que el acceso a la atención médica sigue siendo deficiente incluso en algunos países ricos y lo es mucho más en los que cuentan con escasos recursos, donde se presentan cada vez más problemas de inequidad que resultan en graves complicaciones y muertes evitables. A modo de ejemplo, la *Joint United Nations Program on HIV/AIDS* (UNAIDS), en su informe del 2008⁵, cifraba en 33,2 millones de personas las que vivían con VIH, de las cuales 2,1 millones eran niños y 2,1 millones morían anualmente por esta enfermedad debido que solamente el 31% de las personas que lo requerían recibieron terapia antirretroviral.

-
2. BEAUCHAMP T. L. History and theory in applied ethics. *Kenn Inst Ethics J.* 2007; 17 (1):55-64.
 3. JOHNSTON S. L. The clinician's perspective. *Hosp Health Netw.* 2007; 81 (12):6.
 4. RESNIK D. B., ROMAN G. Health, justice, and the environment. *Bioethics.* 2007; 21 (4):230-41.
 5. Towards universal access: scaling up priority HIV/AIDS interventions in the health sector. Progress report 2008. Geneva: World Health Organization; 2008.

Respecto a la segunda realidad, la literatura médica es también contundente. Muchos pacientes de países avanzados no reciben tratamientos reconocidos, basados en la evidencia científica. Por citar el caso de la enfermedad coronaria, primera causa de muerte en el hemisferio occidental, se sabe que alrededor de 30% de pacientes con cardiopatía isquémica no reciben aspirina, 50% de pacientes con enfermedad coronaria no reciben betabloqueantes, solamente 37% recibe estatinas y menos del 40% mantiene un LDL menor a 100⁶. De la misma forma se ha determinado la subutilización de tratamientos para la hipertensión, la depresión y el cuidado prenatal. La subutilización de estos tratamientos es causa de complicaciones en muchos pacientes que luego requieren tratamientos más complejos y costosos.

Otras veces, los pacientes son sometidos a tratamientos bajo circunstancias en las cuales el riesgo supera los beneficios esperados. La bibliografía muestra que algunos antibióticos son empleados para tratar enfermedades víricas incrementando las reacciones adversas, la resistencia bacteriana y los costes, sin que exista un beneficio tangible para el enfermo⁷. También ha sido demostrado que procedimientos como la coronariografía, las endarterectomías carotídeas, las endoscopias gastrointestinales y los marcapasos, en algunas circunstancias, son sobreutilizados.

A los problemas mencionados se suma otro cambio de gran significación, el incremento de los costos de atención, que ha sobrepasado la capacidad de los presupuestos de los Estados, aun en los países más ricos, y que reduce las oportunidades de muchos pacientes de recibir la atención médica que requieren.

Esta situación plantea nuevos interrogantes: ¿cómo conciliar el uso de tecnologías de alto coste con los derechos de los enfermos, en sistemas sanitarios con presupuestos limitados, a la vez que se garantiza una atención de calidad equitativa? Hoy se sabe que ningún sistema sanitario puede financiar todos los potenciales tratamientos para todos los pacientes que pudieran beneficiarse de éstos. ¿Cómo distribuir estos recursos en forma equitativa? ¿Cómo enfrentar los problemas de inequidad en países con escasos recursos?

Ante esta realidad se han propuesto diferentes estrategias para me-

-
6. SOUMERAI S. B., McLAUGHLIN T. J., SPIEGELMAN D. Adverse outcomes in elderly survivors of acute myocardial infarction. *JAMA* 1997; 277:115-121.
 7. KOLLEF M., SHERDAN G., WARD S., FRASER V. Inadequate Antimicrobial Treatment of Infections. A Risk Factor for Hospital Mortality among Critically Ill Patients. *Chest* 1999; 115; 462-474.

jorar la calidad de atención médica, todos con el objetivo de resolver los problemas planteados en la Medicina actual. Cada estrategia tiene ventajas y desventajas, sin que hasta el momento exista una sola que, en forma consistente, ofrezca un nivel de excelencia en la atención y garantice la sostenibilidad de los servicios de salud.

En este capítulo se revisa la estrategia que resulta de combinar dos disciplinas hermanas: la Bioética y la Calidad Asistencial. En nuestro país, estas dos relativamente jóvenes áreas del conocimiento nacieron juntas, casi como hermanas, compartiendo, desde sus orígenes, muchos de sus fundamentos y de sus características filosóficas.

No obstante, Bioética y Calidad Asistencial han mantenido enfoques diferentes, aunque complementarios, respecto a los métodos empleados para alcanzar su objetivo común: la mejora de las decisiones clínicas en beneficio del enfermo⁸.

Con este fin, se revisan los aspectos éticos de la Calidad Asistencial, analizando las semejanzas y las diferencias entre ambas disciplinas, sus alianzas y sinergias para determinar cuál es el papel de cada una de ellas en el complicado escenario de la práctica clínica actual y en el imprescindible esfuerzo que todos debemos hacer para garantizar la sostenibilidad de uno de los pilares del estado del bienestar: los servicios de salud.

2. CALIDAD ASISTENCIAL Y SU RELACIÓN CON LA BIOÉTICA

La dimensión ética de la mejora de la calidad es incuestionable. En efecto, las consideraciones de hacer el máximo bien, el no hacer daño, el permitir la máxima soberanía de decisión en aquellos temas que le atañen –y no hay nada que ataña más a una persona que su propia salud– y procurar el bien de la comunidad, devienen un imperativo ético para los programas de Calidad Asistencial.

En este panorama, el desarrollo de la metodología de la bioética está jugando un papel muy importante. La definición de los principios básicos y su correlación ha representado un instrumento de valor inapreciable en el ámbito de la calidad y la gestión de los servicios a las personas. Además, a partir de la formulación de la Bioética, la eficiencia se convierte no sólo en el mejor sistema de controlar los costes sino en un imperativo ético para profesionales y gestores, ya que es la única

8. MUSSCHENGA A. W. Empirical ethics, context-sensitivity, and contextualism. *J Med Philos.* 2005; 30 (5):467-90.

forma de garantizar el principio de justicia. No se trata sólo de hacer lo mejor posible al mínimo coste para ahorrar o aumentar beneficios, sino porque el principio de justicia no permite desaprovechar recursos, siempre escasos hoy en día, que podrían ser utilizados para solventar las necesidades de otros individuos.

La Bioética constituye en consecuencia un marco global de capital importancia que permite establecer un sistema de valores para discutir las decisiones clínicas, auténtico eje de los sistemas de salud.

3. LA CLAVE: MEJORAR EL COMPLEJO PROCESO DE LAS DECISIONES CLÍNICAS

La importancia de las decisiones clínicas es tal que podría considerarse al sistema sanitario cómo la suma de los millones de decisiones clínicas que se realizan cada día⁹. Son el elemento fundamental y la razón de ser de toda la compleja organización de los servicios de salud.

En el contexto actual, las decisiones clínicas que afectan a pacientes individuales o a grupos de ellos se toman combinando la evidencia científica (conocimiento experimental externo y la experiencia clínica cómo conocimiento intrínseco), los valores de la sociedad y los recursos disponibles. Este es un ejercicio cada vez más complejo, en el que a la tradicional incertidumbre propia de la Medicina se ha sumado la avalancha de información científica disponible a través de las tecnologías de la información cómo internet y en el que siguen influyendo factores ajenos al propio acto médico en sí (Figura 1).

9. JOHNSTON S. L. The clinician's perspective. *Hosp Health Netw.* 2007; 81 (12):6.

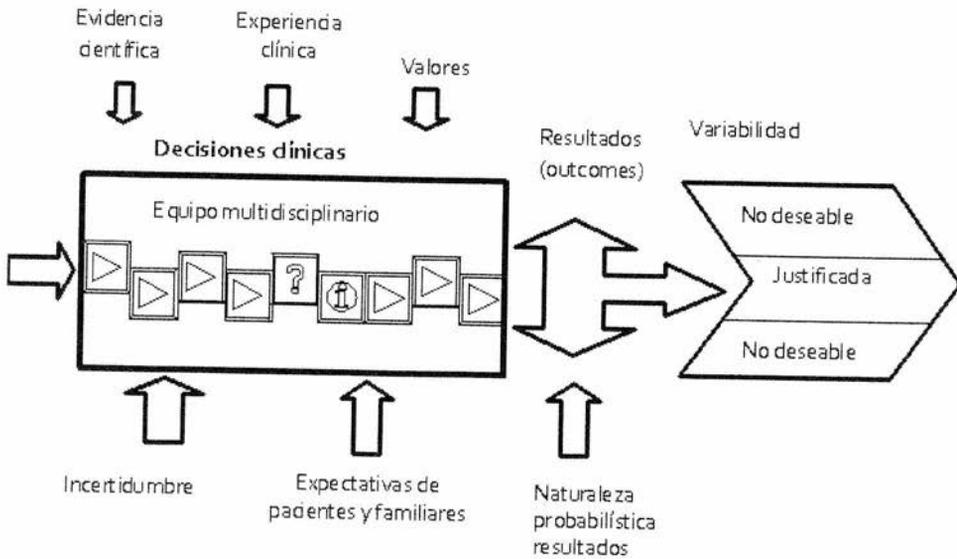


Figura 1. Complejidad de las decisiones clínicas*

*Adaptado de CARRASCO G. Variabilidad de la práctica clínica. XI Postgrado de Gestión de la Calidad Asistencial. Universidad Autónoma de Barcelona y Fundación Avedis Donabedian. Barcelona 2004.

En este dificultoso escenario, el papel de la Calidad Asistencial en la toma de decisiones clínicas es el de aportar conocimiento (evidencia científica y experiencia clínica) para obtener los mejores resultados posibles (calidad científico-técnica) que satisfagan las expectativas y necesidades de los ciudadanos (calidad percibida) con un uso adecuado de recursos y apoyándose en los valores cívicos universales que la Bioética aporta¹⁰.

Para conocer mejor la intersección entre ambas disciplinas es imprescindible esbozar sucintamente su reciente evolución histórica.

10. MURPHY T. F. Bioethics: past, present, and future. *Hastings Cent Rep.* 2005; 35 (6):7.

4. BREVE HISTORIA DE LA BIOÉTICA Y LA CALIDAD ASISTENCIAL

La Bioética es la rama de la ética que aspira a proveer los principios orientadores de la conducta humana en el campo biomédico. Su enfoque es discutir las decisiones clínicas, partiendo de la base de los denominados cuatro principios de la bioética, postulados que son fácilmente aceptables por todos miembros de una comunidad plural y civilizada^{11 y 12}.

La Calidad Asistencial consiste en la provisión de servicios accesibles y equitativos, con un nivel profesional óptimo, que tiene en cuenta los recursos disponibles y logra la adhesión y satisfacción del usuario¹³. Es necesario entender el concepto de calidad como un término relativo: se puede tener mayor o menor calidad. El enfoque de la Mejora Continua de la Calidad responde a esta idea. En calidad se trabaja con hechos y datos; con criterios de qué es una buena práctica, con datos que permiten evaluarla (indicadores de calidad) y con una definición de qué consideramos que es hacerlo bien (estándares de calidad), que son los objetivos que se plantea cada profesional.

Existen diferentes aproximaciones la mejora de la calidad de atención (Tabla 1). Algunas están basadas en la Medicina Basada en la Evidencia, otros utilizan modelos de educación y recertificación. Hay modelos basados en la autoevaluación y *feedback* de los profesionales, mientras otros se centran su atención en el paciente y el respeto a su autonomía y derechos o en el diseño y control de los procesos asistenciales.

-
11. CABRÉ LL., SOLSONA J. F., HUMET C., CASADO M., BARBA R., SUÑOL R., LLEDÓ R., QUINTANA O. Calidad Asistencial y Bioética. Rev Calidad Asistencial 1998; 13:201-203.
 12. BEAUCHAMP T. L., CHILDRESS J. F. Principles of biomedical ethics. New York: Oxford University Press, 1994.
 13. PALMER H. Quality of Care and Health Care Resources. Int J Qual Health Care. 1995; 7:79.

Tabla 1. Aproximaciones a la mejora de la calidad de atención

Modelos	Fundamentos
Medicina Basada en la Evidencia	
Guías de práctica clínica	
Sistemas de ayuda en las decisiones	La disponibilidad de la mejor evidencia, permite decisiones óptimas y un cuidado óptimo
Educación y desarrollo profesional	
Autorregulación	
Recertificación	El aprendizaje basado en experiencia práctica y educación individual determina cambios favorables en la actuación
Atención centrada en el paciente	
Involucrar al enfermo	
Compartir decisiones	Autonomía del enfermo y control sobre la enfermedad y los procesos
Calidad total	
Mejora continua de la calidad	
Reingeniería de procesos	La mejora de la calidad viene dada por la mejoría del proceso y no por cambios del individuo

A estas aproximaciones deben sumarse enfoques prometedores pero que aún no se han generalizado en las organizaciones sanitarias como el *six-sigma* y el *lean manufacturing*.

El *six-sigma* fue propuesto por una empresa electrónica, Motorola a mediados de la década de los 80, basándose en una metodología rigurosa medición estadística diseñada para reducir costes: la disminución de la variabilidad del proceso productivo y la eliminación de defectos. «Sigma» es una unidad estadística que refleja el número de desviaciones estándar un proceso real respecto al proceso perfecto. Por ejemplo, a nivel de *six-sigma*, un proceso que tiene alrededor de 3,4 defectos por millón de oportunidades está prácticamente libre de errores (99,9996%). Existen experiencias de su aplicación consiguió disminuir en un 91%

(2,86 sigma) la infección en cirugía de colon con un potencial de ahorro anual superior al millón de dólares¹⁴.

El *lean manufacturing* procede de Taiichi Ohno, un ingeniero de Toyota Motor Corporation, que revolucionó el pensamiento sobre la ineficiencia del proceso o «residuos» en la década de 1950, dando lugar a la creación del Sistema de Producción Toyota. La metodología *lean* se basa en identificar las necesidades de los clientes y tiene como objetivo mejorar los procesos mediante la eliminación de actividades que no aportan valor añadido. Identifica siete tipos diferentes de estas actividades, como la sobreproducción o subproducción, el inventario inútil, los errores en el proceso productivo, la falta de ergonomía en el área de trabajo, los pacientes esperando ser atendidos para las citas, las políticas y procedimientos obsoletos, y el transporte de pacientes innecesario. Propone 18 herramientas para maximizar las medidas de valor añadido en la mejor secuencia de los procesos¹⁵. Existen experiencias en la racionalización del instrumental quirúrgico que permitieron esterilizar 40.000 instrumentos menos cada mes, ahorrando 7,5 millones de dólares anuales en un hospital norteamericano.

5. ENFOQUES DE LA BIOÉTICA Y LA CALIDAD ASISTENCIAL

Ambas disciplinas buscan por tanto el bien del enfermo, estableciendo un marco conceptual para la toma de decisiones que no es abstracto sino que se concretará en cada caso y escenario y que por tanto se puede medir y evaluar para mejorar¹⁶. Sus fundamentos históricos se comparan en la Tabla 2.

-
14. NEVALAINEN D., BERTE L., KRAFT C., LEIGH E., MORGAN T. Evaluating laboratory performance on quality indicators with the six sigma scale. *Arch Pathol Lab Med* 2000; 124:516-9.
 15. LODGE A., BAMFORD D. New development: using lean techniques to reduce radiology waiting times. *Pub Mon Manag.* 2008; 28:49-52.
 16. RESNIK D. B., ROMAN G. Health, justice, and the environment. *Bioethics.* 2007; 21 (4):230-41.

Tabla 2. Fundamentos históricos de Bioética y Calidad Asistencial

	Bioética	Calidad asistencial
Fundador	Van Rensselaer Potter	Avedis Donabedian
Enfoque	Dignidad de la persona	Mejora Continua de la Calidad
Herramientas	Principios: Autonomía Beneficencia No maleficencia Justicia	Criterios Indicadores Estándares
Objetivos	Mejora de las decisiones clínicas en bien del enfermo	Mejora de las decisiones clínicas en bien del enfermo

Desde esta perspectiva, la Bioética se convierte en el método para establecer criterios de la calidad de la atención tanto de la vertiente asistencial como de la gestión de los centros, los cuales, con posterioridad, podrán evaluarse y mejorarse siguiendo la metodología de la mejora continua de la calidad.

6. DIFERENCIAS Y SIMILITUDES ENTRE BIOÉTICA Y CALIDAD ASISTENCIAL

En la metodología e incluso en su propio cuerpo doctrinal la Bioética y la Calidad Asistencial difieren en varios aspectos, aunque son complementarias ya que persiguen la buena práctica clínica que repercutirá en el bien del enfermo. Su diferente enfoque se esquematiza en la Tabla 3.

Tabla 3. Diferencias entre Calidad Asistencial y Bioética *

Calidad Asistencial	Bioética
Tecnociencias	Multidisciplinar
Dogmática	Interrogativa
Experimental	Consensual
Estándares	Principios
Resultados y conclusiones	No soluciones universales
Evidencia (MBE) **	Valores relativos a la época

* Basada en el artículo de CABRÉ *et al.*¹⁷

** MBE: Medicina basada en la Evidencia.

17. CABRÉ LL., SOLSONA J. F., HUMET C., CASADO M., BARBA R., SUÑOL R., LLEDÓ R., QUINTANA O. Calidad Asistencial y Bioética. Rev Calidad Asistencial 1998; 13:201-203.

7. RELACIÓN CONCEPTUAL ENTRE LOS PRINCIPIOS DE BIOÉTICA Y CALIDAD ASISTENCIAL

Desde una perspectiva conceptual, la promoción de la Calidad y la Bioética pretenden alcanzar el «hacer las cosas bien» desde los aspectos técnicos, organizativos y humanos. Este punto de vista están íntimamente relacionados con la ética principialista de BEAUCHAMP y CHILDRESS, y que es actualmente hegemónica en cuanto ética procedimental¹⁸. El «hacer las cosas bien técnicamente», lo que podría ser la base de la calidad asistencial, está relacionado con el principio de «beneficencia». El desarrollo de «vías clínicas», «protocolos normalizados de trabajo», «buenas prácticas de...» tienden a facilitar el «hacer las cosas bien» técnicamente, eficazmente, incluso efectivamente. El «hacer las cosas bien organizativamente» está relacionado con el principio de justicia. Así, una buena organización puede asegurar el acceso de los pacientes en términos de equidad, el manejo justo y ponderado de las listas de espera, o la disminución de los costes, directos e indirectos, no sólo para la organización sino también para los pacientes: un manejo más justo de los recursos públicos y privados. Finalmente, el «hacer las cosas bien humanamente» está relacionado con los principios de autonomía y no-maleficencia. En efecto, no se entiende una atención sanitaria de calidad sin el ejercicio continuado y normalizado del derecho, y su correspondiente deber, de información al paciente, el respeto a su intimidad y sus decisiones, o la adecuada preparación del consentimiento informado. La consideración del principio de autonomía en el paciente está también relacionada con el principio de no-maleficencia en el médico. Si bien este principio de no maleficencia podría considerarse como más cercano a las connotaciones técnicas, está íntimamente relacionado con la autonomía del paciente y los límites de actuación del médico. Autonomía y no maleficencia que incluyen también el abandono del paternalismo médico.

En general los estándares de calidad actualmente vigentes están más orientados hacia la evaluación de la calidad de la organización como sistema. En este sentido es más bien descendente: la organización excelente «debe ser así», y los individuos deben adecuar sus comportamientos a este marco de excelencia. La reflexión bioética probablemente deba ser complementaria: buscar la «excelencia» personal que vaya integrando una estructura organizativa más coherente.

18. BEAUCHAMP T. L., CHILDRESS J. F. Principles of biomedical ethics. New York: Oxford University Press, 1994.

Estas asunciones deben llevarse a la práctica para generar las sinergias necesarias en la realidad clínica tal como muestran los siguientes ejemplos.

8. AUTONOMÍA DEL PACIENTE Y CALIDAD ASISTENCIAL

Este principio básico determina la libertad del paciente para escoger entre diferentes opciones tras una información correcta y precisa la que mejor le convenga. Desde esta perspectiva, los programas de calidad no sólo incorporan el consentimiento informado como exponente de la plasmación este precepto sino que poco a poco van abriendo el camino para la participación de los ciudadanos en decisiones colectivas como la compra de equipos o la cartera de servicios. Un magnífico ejemplo de cómo debe influir en la gestión sanitaria son los estándares de la *Joint Comission International* para acreditación de hospitales y centros de salud que especifica 1.100 indicadores de los cuales más de 200 hacen referencia a la aplicación práctica del principio de autonomía haciendo énfasis en los derechos de los pacientes, las directrices previas, los trasplantes de órganos, los ensayos clínicos, el código ético de la institución, la restricción física y química y la asistencia al final de la vida.

9. BENEFICENCIA Y CALIDAD ASISTENCIAL

La beneficencia es inseparable de la autonomía. Lo beneficioso lo es siempre para mí y en esta situación concreta. La mayoría del esfuerzo de la Calidad Asistencial persigue el principio de beneficencia que no es más que conseguir los objetivos de la Medicina en beneficio del principal actor del sistema sanitario: el paciente. Sirvan de ejemplo los trabajos galardonados con el primer premio Golden Helix ibérico, sedación controlada y calidad total en la Unidad de Cuidados Intensivos¹⁹ y el proyecto ARIAM para optimizar el tratamiento del infarto de miocardio²⁰ así como el programa de trasplantes español pionero en el avance en este campo²¹.

-
19. COSTA J., CABRÉ L., MOLINA R., CARRASCO G. Cost of ICU sedation: comparison of empirical and controlled sedation methods. *Clin Intensive Care*. 1994; 5:17-21.
 20. ROSELL ORTIZ F., MELLADO VERGEL F. J., RUIZ BAILÉN M., GARCÍA ALCÁNTARA A., REINA TORAL A., ARIAS GARRIDO J., ÁLVAREZ BUENO M.; on behalf of cardiology group of EPES and ARIAM group of Andalucía. Acute coronary syndrome (ACS) with elevated ST segment: consensus strategy forearly reperfusion. The Public Enterprise for Health Emergencies and the ARIAM. Project Andalusia. *Med Intensiva*. 2007 Dec; 31 (9):502-9.
 21. TYDÉN G. The European experience. *Transplantation*. 2007; 84 (12 Suppl): S2-3.

10. NO MALEFICENCIA Y CALIDAD ASISTENCIAL

No se puede hacer el bien al otro en contra de su voluntad, aunque si estamos obligados a no hacerle mal (No-Maleficencia)

Además de conseguir el bien del paciente es imperativo evitar hacer daño innecesario. La No Maleficencia se mide por el riesgo, teniendo en cuenta que toda decisión tiene un balance entre riesgo y beneficio. En este sentido, el esfuerzo por la seguridad clínica de los profesionales y la administración se ha plasmado en magníficos proyectos, como el estudio ENEAS de eventos adversos hospitalarios²², que están contribuyendo a crear una cultura de la seguridad en nuestras organizaciones sanitarias y a convertirlas en un entorno cada vez más seguro.

11. JUSTICIA Y CALIDAD ASISTENCIAL

El principio de Justicia consiste en la distribución equitativa de recursos tecnológicos, científicos, humanos y, en definitiva, económicos, necesarios para la buena práctica médica. Su influencia en la Calidad Asistencial es tan importante que constituye una de sus dimensiones influyendo en la concienciación de los profesionales de que es necesario una «Ética de la Eficiencia» ya que deben considerarse a sí mismos como administradores de los recursos, sean públicos o privados, que los ciudadanos ponen en sus manos para recuperar la salud. En esta línea, los programas de calidad incluyen cada vez más los costes de la no calidad, es decir la repercusión económica negativa de no hacer las cosas adecuadamente²³.

12. BIOÉTICA, CALIDAD Y SOSTENIBILIDAD DE LOS SISTEMAS SANITARIOS

No deben olvidarse los problemas actuales con los costes de la atención a la salud. Establecer las políticas necesarias a fin de lograr una gestión de recursos eficiente es una estrategia que se sustenta claramente en los cuatro principios clásicos de la bioética –hacer el bien, no hacer daño, respetar la autonomía del enfermo y actuar con justicia–, así como con los diferentes principios expresados más recientemente en

-
22. ARANAZ-ANDRÉS J. M., RUIZ-LÓPEZ P., AIBAR-REMÓN C., REQUENA-PUCHE J., AGRA-VARELA Y., LIMÓN-RAMÍREZ R., GEA-VELÁZQUEZ DE CASTRO M. T., MIRALLES-BUENO J. J., JÚDEZ-LEGARISTI D.; Grupo de Trabajo ENEAS. Adverse events in general and digestive surgery departments in Spanish hospitals. *Cir Esp.* 2007; 82 (5):268-77.
23. CARRASCO G., PALLARÉS A., CABRÉ L. Cost of quality in Intensive Medicine. Guidelines for clinical management. *Med Intensiva.* 2006; 30 (4):167-79.

la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos: respeto a la dignidad y derechos humanos, maximizar el beneficio y minimizar los riesgos, respetar la autonomía y responsabilidad individual, el consentimiento de las personas capacitadas y de aquellas sin capacidad de decidir, el respeto por la vulnerabilidad y la integridad de las personas, la privacidad, la confidencialidad, la equidad, la justicia, la igualdad, el respeto por la diversidad cultural y el pluralismo, la solidaridad, la cooperación y la responsabilidad social²⁴.

La implementación de cualquier proyecto de calidad asistencial debe ser fundamentada en principios éticos, porque no es sólo un problema administrativo, organizacional o gerencial, sino moral. Requiere organización y gerencia, pero como medios para lograr el cumplimiento de una responsabilidad moral. Los pacientes acuden a los servicios de salud para que se les atienda, se les diagnostiquen sus problemas y en la medida de lo posible se les resuelvan. Resolver no siempre significa curar, significa también mejorar o aliviar cuando no se pueda curar, y ayudar y consolar cuando las condiciones anteriores no son posibles. Los sistemas sanitarios deben cumplir con estas obligaciones.

Desde esta perspectiva, la calidad de la atención requiere implementar cuatro preceptos:

1. Adecuada prevención y/o tratamiento basado en evidencias científicas, aplicado en el momento adecuado.
2. Eliminar o reducir los daños primarios y secundarios que se puedan prevenir.
3. Respetar la autonomía y derechos de los enfermos.
4. Establecer una relación coste-beneficio razonable, sustentable y justa.

En sistemas como el sanitario, dónde los recursos son finitos, los cambios y la intensidad de la práctica clínica constituyen el principal factor que determina el aumento de los costes que pueden controlarse, este control sólo es posible mediante la transferencia de parte de la responsabilidad de la gestión de la actividad clínica a los profesionales que son los más capacitados para mejorar la calidad de los servicios (Figura 2).

24. FAUNCE T. A. Will international human rights subsume medical ethics? *Intersections in the UNESCO Universal Bioethics Declaration. J Med Ethics.* 2006; 31, 173-178.

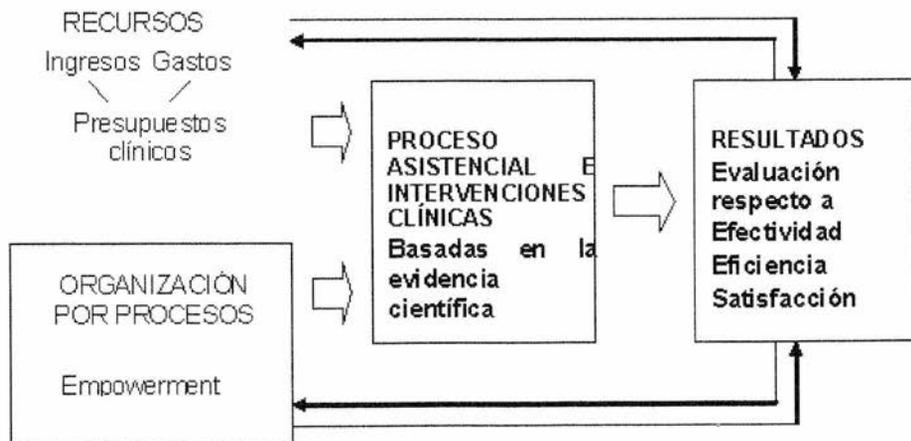


Figura 2. Racionalización de la práctica clínica

Así mismo, resulta indispensable que el personal sanitario conozca con todo detalle los problemas relacionados con los errores médicos y sus causas, así como la responsabilidad profesional, moral y legal. Pero sobre todo es indispensable que participe activamente en el diseño y desarrollo de los procesos. Es necesaria la motivación, el liderazgo y la responsabilidad por parte de todos los integrantes del equipo de salud²⁵.

A su vez, la educación debe extenderse a los pacientes y sus familiares, quienes deben conocer los problemas con el fin de colaborar en su solución. Parte de esa información debe estar dirigida a resaltar su responsabilidad moral como actores del modelo de salud. Los pacientes y familiares deben conocer sus derechos y sus responsabilidades y también los límites de la Medicina actual. El diseño de procesos sin la plena participación de todos los implicados puede mejorar algunos aspectos, pero tiene un elevado riesgo de fracaso²⁶.

25. LEE T. H. A Broaden Concept of Medical Errors. *N Engl J Med* 2002; 347:1965-1967.

26. GROL R. Improving the Quality of Medical Care Building Bridges Among Professional Pride, Payer Profit, and Patient Satisfaction. *JAMA* 2001; 286:2578-2585.

13. DISCUSIÓN

No hay duda de que uno de los grandes retos de la medicina actual es la implementación de modelos de calidad de atención que garanticen que los enfermos reciban los tratamientos adecuados, en el momento oportuno, minimizando las posibilidades de error, en un ambiente de respeto a su dignidad y derechos, y que se garantice la justicia y la equidad.

Sin embargo, esto debe abordarse también como un problema ético y, como tal, debe promoverse a través de la educación en valores y principios, siendo la excelencia, la solidaridad y la responsabilidad profesional los valores fundamentales.

Nuestra responsabilidad moral se incrementa en la misma proporción en que se incrementan nuestro conocimiento. Cuando una persona está enferma y se complica o muere debido a una enfermedad que no es prevenible o curable no hay responsabilidad moral; sí cuando es prevenible o existe un tratamiento efectivo para su mejoría o curación.

Hoy es preciso enriquecer la Bioética desde perspectivas nuevas y con criterios distintos de los clásicos, como son los de la necesaria alianza con la calidad total y la excelencia, cuyas sinergias prometen los mejores resultados en los peores tiempos.

Seguridad y bioética

MARI CRUZ MARTÍN

SUMARIO: 1. INTRODUCCIÓN. 1.1. *Taxonomía*. 1.2. *Génesis de los incidentes y eventos adversos*. 1.3. *Modelos del error humano. Modelo centrado en la persona y modelo centrado en el sistema*. 1.4. *De la gestión del riesgo sanitario a la seguridad del paciente*. 1.5. *Seguridad del Paciente. Argumentaciones éticas. Principios Bioéticos*. 1.6. *Ética de los profesionales, de las instituciones y de los pacientes en seguridad clínica*. 1.7. *Sistemas de notificación de incidentes y eventos adversos*. 1.8. *Comunicación de los acontecimientos adversos a pacientes y familiares*. 2. CONCLUSIONES.

1. INTRODUCCIÓN

La seguridad del paciente puede definirse por la ausencia para un paciente, de daño innecesario o daño potencial, asociado a la atención sanitaria o desde un punto de vista más positivo las actividades encaminadas a evitar, prevenir o corregir los eventos adversos (EA) que pueden resultar de la atención sanitaria¹.

POTTER define la bioética como el puente entre dos culturas: la de las ciencias y la de las humanidades, que permite combinar el conocimiento científico centrado en lo biológico y el humanístico orientado al entendimiento de valores humanos; es el estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y de la atención de la salud, a la luz de principios y valores morales².

La ética se ha considerado «como una propuesta de reflexión sobre

1. The World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Version 1.1. Final Technical Report and Technical Annexes. January 2009. Disponible en (acceso agosto 2011): http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf.
2. Bioethics: Bridge to the Future, de Van Rensselaer Potter. Englewood Cliffs, NJ: Prentice-Hall Pub., 1971.

la propia libertad que consiste en buscar lo mejor y ayudar a cumplir el ideal del hombre». En un dilema ético la materia de decisión es de carácter moral, es decir, cómo garantizar el respeto a los principios fundamentales de beneficencia (hacer el bien y balancear riesgos y beneficios), no maleficencia (no hacer daño y proteger de éste), autonomía (respecto a la autodeterminación) y justicia (equidad en el acceso y uso de recursos) para lograr que las consecuencias de nuestros actos generen el mayor bienestar a la mayoría de las personas involucradas³.

Las normas éticas fundamentales que rigen la relación asistencial son la confidencialidad, la veracidad y la fidelidad. Todas ellas deberán tenerse en cuenta durante todo el proceso de atención, debiéndose añadir otros deberes relacionados directamente con la seguridad del paciente como el de la reparación o restitución de alguna manera el daño causado.

El informe de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en relación a la Calidad de la atención y seguridad del paciente, establece que: «Las intervenciones de atención de salud se realizan con el propósito de beneficiar al paciente pero también pueden causarles daño. La combinación compleja de procesos, tecnologías e interacciones humanas que constituyen el sistema moderno de prestación de atención de salud puede aportar beneficios importantes. Sin embargo, también conlleva un riesgo inevitable de que ocurran eventos adversos, y efectivamente, ocurren con demasiada frecuencia»⁴.

En 1999 se publica el estudio «*To Err is Human: Building a Safer Health System*»⁵, en el que se estima que los «errores médicos» causan entre 44.000 y 98.000 muertes anuales. Los EA constituirían la octava causa de muerte, por encima de los accidentes de tráfico, del cáncer de mama o el SIDA. Además, generan un coste económico adicional muy elevado. Por otro lado, los errores asistenciales erosionan la confianza de los enfermos en el sistema, dañan a las instituciones y a los profesionales sanitarios, convirtiendo a estos últimos, sin duda alguna, en su «segunda víctima».

Este importante problema de salud pública ha sido en cierto modo

3. SAVATER, F. El valor de elegir. Editorial Ariel. Barcelona, 2003.

4. World Health Organization. The World Health Report 2002. Reducing Risks, Promoting Healthy Life. Geneva: WHO, 2002. Disponible en (acceso agosto 2011) <http://www.who.int/whr/2002/en/>.

5. KOHN L. T., CORRIGAN J. M., DONALDSON M. S. (eds): *To err is human. Building a Safer Health System*. Washington, DC, National Academy Press; 199.

sobreestimado produciendo efectos ambivalentes. Por un lado, ha generado el legítimo interés de los ciudadanos y la adecuada respuesta de los gestores, profesionales e instituciones intentando buscar soluciones pero por otro han llevado a una pérdida de confianza en el sistema sanitario. Incluso, algunos expertos han considerado la atención hospitalaria cómo un servicio peligroso con una tasa de letalidad similar al alpinismo y superior a otras actividades cómo la aviación civil o la energía nuclear⁶. Afortunadamente, algunos autores han conseguido ajustar mejor la verdadera dimensión del problema. El estudio de HAYWARD et al⁷ observa que los pacientes que sufren un efecto adverso con lesiones y/o fallecimiento raramente son pacientes previamente sanos, y que un porcentaje muy bajo de los pacientes fallecidos habrían sido dados de alta vivos si no se hubiera producido el EA.

En el ámbito del enfermo crítico, el estudio «Incidentes y eventos adversos en el enfermo crítico» SYREC ha puesto de manifiesto que los EA son frecuentes en estos pacientes, algunos de ellos con consecuencias graves y un alto porcentaje evitables⁸.

Centrado el problema en su más razonable medida, la seguridad del paciente sigue siendo un aspecto clave de la atención sanitaria que justifica todos los esfuerzos que hagamos por mejorarlo. En los últimos años, la calidad de la asistencia sanitaria y la seguridad del enfermo se han convertido en una preocupación creciente, constituyendo un reto y una prioridad de todos los sistemas sanitarios. Diferentes organismos han puesto de manifiesto la importancia y magnitud del problema, implantando políticas internacionales con el objetivo preciso de reducir el número de errores en el sistema sanitario. La Alianza Mundial por la seguridad del paciente promovida por la OMS, a la que se han adherido gran número de países, tiene como objetivo básico la coordinación de estos esfuerzos, así como impulsar los cambios que permitan mejorar la calidad asistencial mediante el incremento de los niveles de seguridad en la atención a los enfermos intentando suprimir los errores evitables⁹. A pesar de todos estos esfuerzos estas estrategias no han conseguido los resultados esperados y queda todavía un largo camino que recorrer

-
6. LEAPE L. L. Institute of Medicine medical error figures are not exaggerated. JAMA. 2000; 284:95-97.
 7. HAYWARD R. A, HOFER T. P. Estimating hospital deaths due to medical errors: preventability is in the eye of the reviewer. JAMA. 2001; 286 (4):415-20.
 8. Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico. SYREC 2007. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.
 9. World Alliance for Patient Safety. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/en>.

hasta conseguir gestionar de una forma efectiva la seguridad de nuestros pacientes.

1.1. TAXONOMÍA

El error médico ha sido definido como la acción fallida que no se realiza tal como se planificó o la utilización de un plan equivocado para la consecución de un objetivo en el entorno de la práctica asistencial. El error médico no implica que éste sea privativo de los facultativos sino que engloba a todos los profesionales sanitarios y a todas las organizaciones de los sistemas de salud por lo que sería preferible hablar de error sanitario.

El lenguaje utilizado en la literatura en el ámbito de la seguridad puede ser en ocasiones confuso. Entre los términos utilizados destacaríamos el concepto de incidente sin daño y el de EA. La diferencia entre ambos es que el primero no produce daño por no llegar al enfermo, al ser interceptado a tiempo o por no tener consecuencias pero que en otras circunstancias podría haber constituido un EA. La detección de incidentes sin daño es de vital importancia, ya que estos ocurren entre 3 a 300 veces más que los EA, definiendo el modelo de iceberg o pirámide propuesto por HEINRICH. Los primeros constituirían la base de la pirámide, en cuya punta se situarían los EA más graves con riesgo de muerte. Debido a que el proceso causal es común, el análisis y aprendizaje de los incidentes sería extrapolable a los EA. Los incidentes serían más fáciles de notificar al estar exentos de las barreras psicológicas y del temor a posibles consecuencias médico-legales que en muchas ocasiones limitan la notificación de los EA más graves por parte de los profesionales¹⁰.

El error sanitario requiere en todos los casos que no exista mala fe, ni se ponga de manifiesto una infracción o imprudencia que comportarían connotaciones legales de carácter delictivo. Por ello es imprescindible diferenciar el error médico de la mala praxis y sus variantes como la infracción o imprudencia, la negligencia, la mala fe, el abandono, la impericia, la ignorancia profesional y el abuso, puesto que la conducta a seguir será necesariamente diferente en cada uno de estos casos. Aunque la seguridad del paciente dejaría al margen estos casos, no siempre es fácil desligarlos a la hora de establecer estrategias en la mejora de la seguridad.

10. BARACH P., SMALL S. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. *BMJ*. 2000; 320 (7237):759-63.

Existen diversas formas de responsabilidad legal (civil, penal, administrativa, disciplinaria) en las que pueden verse involucrados tanto directa como indirectamente los profesionales sanitarios e instituciones y los requisitos que en cada variante deberán concurrir para que pueda sustentarse alguna de ellas. Así habrá EA ocurridos en el entorno asistencial que podrán ser causa de responsabilidad, pero otros quedarán al margen al ser consecuencia de circunstancias fortuitas o de fuerza mayor no sancionables. Así, para que exista responsabilidad profesional es necesario: que exista una acción u omisión negligente, que se produzca un daño y que entre ambos exista una relación de causalidad. Los incidentes sin daño, al no generar resultado lesivo alguno, no tendrían consecuencias jurídicas; en cambio, en los EA, el sujeto interventor o la administración prestadora de servicios pueden verse implicados en los diferentes tipos de responsabilidad sanitaria¹¹.

1.2. GÉNESIS DE LOS INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS

Se ha establecido que, en la práctica asistencial el error puede ocurrir en tres condiciones: por la realización de acciones innecesarias, por la ejecución inadecuada de maniobras útiles y necesarias, o por la omisión de intervenciones benéficas, lo que se ha denominado sobreutilización, mala utilización y subutilización, respectivamente. Los dos primeros incluirían los errores de comisión y el último los de omisión¹². Los errores pueden clasificarse también en latentes o activos. Los errores activos son acciones inseguras (olvidos, lapsus, fallos o transgresiones de protocolos), dependen directamente del operador y sus efectos se observan de inmediato. Los errores latentes, en cambio, no dependen del operador, su efecto no se observa a simple vista e incluyen defectos de diseño, instalación, mantenimiento y otros. Se puede considerar que es un error latente el que aún no ha ocurrido, pero es sólo cuestión de tiempo que aparezca.

1.3. MODELOS DEL ERROR HUMANO. MODELO CENTRADO EN LA PERSONA Y MODELO CENTRADO EN EL SISTEMA

El error humano puede ser enfocado de dos maneras: como un problema de las personas o de los sistemas¹³. El enfoque personal se centra

-
11. MARTÍN DELGADO M. C. Responsabilidad civil médica: ¿cómo utilizar los medios de prueba para objetivar la responsabilidad de los médicos y otros profesionales sanitarios? *Economics & Jurist.* 2005; 94:22-48.
 12. LEAPE L. L., BERWICK D. M.: Safe health care: are we up to it? *BMJ* 2000; 320:725-26.
 13. REASON J.: Human error: models and management. *BMJ* 2000; 320:768-70.

en los errores e incumplimientos de los individuos. Las medidas correctoras se dirigen a los profesionales. Tiende a simplificar las complejidades psicológicas de las personas, planteando causas ligadas a falta de motivación, olvidos y descuidos, falta de cuidado, negligencia o imprudencia. Las respuestas son punitivas (miedo, medidas disciplinarias, amenazas de denuncia, culpabilizar, o avergonzar a los implicados. Algunos autores critican ese enfoque argumentando que esta demasiado centrado en la culpa (insinuando el castigo del culpable) y la reparación moral y material del daño por lo que genera resistencia entre los profesionales a la hora de prevenir el error¹⁴. Este enfoque personal ha prevalecido en muchas organizaciones hasta hace poco tiempo.

La visión moderna de la causa del error médico considera la atención a la salud como un sistema altamente complejo, donde interactúan muchos elementos y factores, y donde la responsabilidad no depende sólo de uno de ellos. Así, la mayoría de EA suele generarse en una cadena causal que involucra recursos, procesos, pacientes y prestadores de servicios, siendo la mayor parte de las veces más el resultado de fallos en el sistema en el que los profesionales trabajan que de una mala práctica individual. Por lo tanto, el castigo de un solo individuo o su estigmatización no cambia los demás factores, con lo que la probabilidad de que el error vuelva a ocurrir sigue siendo alta. Como respuesta, no se trata de cambiar la condición humana sino de cambiar las condiciones en las que trabajan las personas. Como no es posible impedir que la persona sea un ser humano, el trabajo sólo se puede enfocar en no cometer tantos errores, a pesar de lo cual éstos pueden ocurrir; por eso es importante estudiar las capacidades de las personas: cognición, atención, memoria, percepción y comunicación.

La teoría del «queso suizo» como génesis de los EA postulada por REASON¹⁵, establece que en los sistemas complejos, como la atención sanitaria, deberían existir diferentes barreras de defensa y seguridad cuyo objetivo sería proteger a las víctimas potenciales de posibles daños. Estas barreras mecánicas, personales u organizativas que idealmente estarían intactas y serían efectivas pueden debilitarse en determinados momentos, produciéndose agujeros a modo de «queso suizo», siendo las causas más frecuentes de su deterioro los fallos activos y las condiciones latentes. Estos agujeros, de forma individual y aislada, habitualmente

14. SUPRANI P. Reduction of human error in health: research, theoretical analysis model, and prevention. *Prof Infirm.* 2002; 55 (4):195-9.

15. REASON J. *Human Error*. Cambridge, MA: Cambridge University Press; 1990.

no causarían daño, y sólo en el caso de que se alinearan dibujarían una trayectoria que permitiría que se produjera el EA.

Diferentes estudios analizan las causas de los EA identificando las variables que contribuyen a incrementar su riesgo¹⁶. Destacan en todos ellos: la inexperiencia del profesional, la introducción de nuevas técnicas y procedimientos, los enfermos en los extremos de la vida, los cuidados complejos, la gravedad del proceso, la atención urgente, la estancia prolongada, los recursos insuficientes, los procedimientos mal sistematizados, el desorden administrativo, la inadecuada relación profesional-enfermo, las relaciones interpersonales deficientes, así como las presiones laborales, económicas, familiares y psicológicas sobre los profesionales.

Resulta evidente que al analizar el error humano en medicina se debe buscar un equilibrio entre el empleo predominante del abordaje sistémico sin olvidar que en algunos casos, especialmente en aquellos donde se sospeche negligencia o mala fe, deberá complementarse con la visión centrada en la persona.

BORRELL-CARRIÓ establece que los modelos que estudian los errores sanitario pueden ser de tipo factual y de tipo atributivo. Para dicho autor es frecuente confundir el modelo centrado en el profesional con un modelo atributivo de responsabilidad. El modelo centrado en el profesional analiza las condiciones latentes que van a favorecer que un profesional concreto cometa errores clínicos, por ejemplo, su carácter impetuoso, su falta de conocimientos en algunas materias, su falta de habilidad manual para procedimientos quirúrgicos, etc. No tiene ninguna pretensión de esclarecer responsabilidades, sino conductas y decisiones. Los modelos atributivos de responsabilidad, en cambio, enjuician la pericia, la prudencia y la diligencia que el profesional ha puesto en su quehacer, con un propósito que puede ser de carácter jurídico o de carácter deontológico, pero siempre tratando de esclarecer responsabilidades. El modelo de análisis sistémico de eventos adversos es el más amplio, y en realidad puede incorporar como submodelo el centrado en el profesional. Procede de «arriba abajo», estableciendo las decisiones políticas, organizativas y de ejecución de tareas que están en la raíz de los errores que se producen de manera repetida en un entorno determinado¹⁷.

-
16. VINCENT C., TAYLOR-ADAMS S., STANHOPE N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. *BMJ* 1998; 316:1154-7.
 17. BORRELL-CARRIÓ F. Ética de la seguridad. Contribuciones desde la práctica médica. *Med Clínica* 2007; 129 (5):176-183.

El informe del Hastings Center de 2003, «Promoting Patient Safety: An ethical basis for Policy Deliberation»¹⁸ señala que una de las razones que explican la dificultad para arrojar luz sobre los problemas de seguridad de los pacientes es que la perspectiva tradicional de análisis ha sido sobre todo personal y retrospectiva. El informe «Errar es humano» enfatiza en la necesidad de superar esta forma de abordar el problema basándose en un enfoque sistémico. El reto está en generar una «cultura de seguridad» dentro de la organización que permita prevenir prospectivamente la ocurrencia del error. La metodología retrospectiva de investigación no será, la búsqueda de culpables, sino organizacional, de tipo «análisis causa raíz». Sin embargo, el informe del Hastings ha señalado los peligros de esta forma de enfocar el problema. El principal es que la desculpabilización de los sujetos puede llevar a su «desresponsabilización». Es decir, bajo el paraguas de la explicación «fue el sistema el que falló», los profesionales pueden descargar su parte personal de responsabilidad en lo sucedido. Y esto puede ser claramente perjudicial para los pacientes, que ven cómo sus posibilidades de pedir responsabilidades subjetivas se desvanecen en la nebulosa de la mera responsabilidad objetiva de la organización. Por eso, lo sensato parece recuperar la idea de que las obligaciones derivadas de los cuatro principios de la bioética afectan tanto a los profesionales a nivel personal como a las organizaciones en su conjunto. Y cada uno debe asumir sus responsabilidades al respecto, que son a la vez retrospectivas y prospectivas¹⁹.

El cambio de una cultura del silencio a una cultura de la responsabilidad es uno de los pasos cruciales en la gestión del riesgo sanitario. Pero para ello es necesario situarse en diferentes escenarios que establezcan diferencias entre los verdaderos errores que deberán gestionarse en mejoras del sistema, de aquellas conductas de alto riesgo o de los comportamientos temerarios que deben exigir una completa responsabilidad centrada en la persona.

La «cultura justa» sienta sus bases en que las personas son responsables –con sujeción a los procesos disciplinarios en sus organizaciones– para los patrones de comportamiento de riesgo que ponen en peligro la seguridad y la de los actos individuales que violan los valores organizacionales y de forma sustancial ponen en peligro a terceros, independientemente de si se produce daño²⁰.

18. SHARPE V. A. Promoting Patient Safety: An ethical basis for policy deliberation. *Hastings Cent Rep* 2003; 33 (Special Sup):S1-S20.

19. BORRELL-CARRIÓ F. Ética de la seguridad. *Contribuciones desde la práctica médica. Med Clínica* 2007; 129 (5):176-183.

20. MARX, D. Patient safety and the «Just Culture»: A Primer for health care executives,

1.4. DE LA GESTIÓN DEL RIESGO SANITARIO A LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

La gestión de riesgos sanitarios la podemos definir como el conjunto de actividades destinadas a identificar, evaluar y tratar el riesgo de que se produzca un efecto adverso durante la asistencia, con el objetivo de evitar o minimizar sus consecuencias negativas, tanto para el paciente como para los profesionales y las instituciones sanitarias²¹. El esquema metodológico de la gestión de riesgos sanitarios adapta la metodología general de la gestión de riesgos en cualquier otro sector de la actividad empresarial o de servicios. Las principales experiencias derivan de los Estados Unidos y está ligada fundamentalmente a la negociación y compra de pólizas de seguros por parte de diferentes tipos de empresas en el mundo del seguro y empresarial. Esta actividad se amplió a tres aspectos básicos: a) Identificación de riesgos: estudio sistematizado de los riesgos-pérdidas en las que podría incurrir una empresa; b) Análisis y evaluación de riesgos: impacto que dichos riesgos o pérdidas podrían tener para la empresa y c) Prevención y transferencia de riesgos: manera de gestionar esos riesgos si finalmente ocurrieran.

En el sector sanitario norteamericano aparece la figura del Gestor de Riesgos Sanitarios, alcanzando su auge en los años setenta en relación a la «crisis de la malapraxis», en las que cada vez resulta más difícil contratar seguros de responsabilidad médica para cubrir las posibles demandas judiciales con unos costes cada vez más importantes²².

En sus fases más iniciales la gestión del riesgo asistencial se ponía en marcha ante la aparición de una demanda o litigio, siendo la función principal del gestor de riesgos la de proteger a la institución y a los profesionales implicados. La relación con el paciente era marginal, protegiendo los intereses institucionales y buscando los menores perjuicios para la propia institución y los proveedores. La investigación de los hechos iba dirigida a desarrollar la mejor estrategia para la defensa, focalizada más en el individuo que en las causas sistémicas del problema, dejando en muchas ocasiones también a los profesionales en una

Report for Columbia University under a grant provided by the National Heart, Lung and Blood Institute. 2001.

21. The World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Version 1.1. Final Technical Report and Technical Annexes. January 2009. Disponible en (acceso agosto 2011): http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf.
22. NAPIER J., YOUNGBERG BJ. Risk Management and patient safety: the synergy an the tension. En: YOUNGBERG B. J. Principles of risk management and patient safety. ed. Sudbury, MA: Jones Bartlett; 2011, pp. 3-11.

situación de desamparo y aislamiento. Pocas veces se consideraba el interés de aprendizaje de los casos, visionándose como hechos aislado a pesar de que existieran factores causales que podían ser compartidos en otras situaciones. La respuesta inicial ante la demanda estaba centrada en la indemnización de los daños sin tener como objetivo la identificación de causas ni el aprendizaje. Al final del procedimiento se cerraba el caso, y todos los actores se dirigían a nuevos objetivos sin aprovechar la oportunidad de aprender de lo que había ocurrido. En algunos casos, esta secuencia sigue siendo una realidad alejada del objetivo principal de la Seguridad del paciente, aprovechar cualquier oportunidad para aprender, mejorar y evitar la aparición de nuevos eventos adversos. La publicación del informe «Errar es humano» tiene un impacto en la aproximación de la gestión del riesgo sanitario, debido en gran medida a sus importantes repercusiones públicas. Se pone en evidencia que la actividad contemplada hasta entonces en la gestión de riesgos no permitía prevenir la aparición de daños y que el enfoque humano culpabilizador tampoco era efectivo en el potencial aprendizaje de los profesionales. Y se produce el cambio paulatino en proveedores sanitarios y gestores hacia el desarrollo de una cultura de aprendizaje, más transparente y abierta, con el objetivo de avanzar en el conocimiento, creando una conciencia del sistema focalizada más en las condiciones y situaciones del ambiente de trabajo que en los propios individuos.

Las funciones del riesgo asistencial se ven inmersas en este cambio conceptual de forma específica. En relación a la primera función, el riesgo financiero, se desarrollan estrategias y programas que permitan a las instituciones evitar riesgos económicos catastróficos, creando incentivos para un control de daños mucho más agresivo. En relación a la segunda función, la gestión de demandas y reclamaciones también, al aplicarse los principios de la seguridad del paciente, cambia el modelo de gestión en los casos de errores prevenibles o por malapraxis, prevaleciendo el imperativo de la transparencia y de la honestidad hacia el paciente. Además aunque el gestor de riesgos poco puede hacer para cambiar la naturaleza adversa de un proceso legal, reorientan la investigación de manera que permita entender la vulnerabilidad del sistema en el que ha ocurrido el daño y aprender para evitar daños futuros. Todo ello sin olvidar la privacidad y confidencialidad tanto de los pacientes como de los profesionales implicados e intentando preservar en los casos en los que sea posible la relación médico paciente. Cuando ocurre un error y se produce un daño, esta visión permite incluso dentro

de la gestión del riesgo, hablar de forma abierta, discutir como pueden compensarse las pérdidas, mostrar lo que se ha aprendido y si es el paciente lo desea mantener la relación en el futuro. Pero probablemente el cambio más significativo se produce en la tercera función de la gestión de riesgos, la del control de pérdidas o daños. Ya no es solo una aproximación reactiva al problema sino el análisis proactivo de determinados ambientes con el objetivo de identificar factores latentes que eviten el daño, lo que guía a los gestores del riesgo asistencial. Así, en las organizaciones en las que la cultura de la seguridad intenta imponerse, las funciones del gestor de riesgo de identificar y resolver un problema se amplían responsabilizándose de integrar toda la información que permita identificar modelos de mejora así como priorizarlos. Dado que esta información proviene de todos los miembros de una organización, todos los profesionales pasan de algún modo a convertirse en gestores del riesgo o al menos en identificadores del mismo. Así, en palabras de J VITALLER²³, «asistimos al nacimiento de una nueva disciplina: La gestión de riesgos de la asistencia, que incluye entre sus intereses el estudio de los efectos adversos tanto desde la perspectiva del caso individual como desde la perspectiva colectiva, estudiando de manera agrupada los casos. En su práctica se incluyen las técnicas de comunicación, tanto para gestionar adecuadamente la crisis por un daño sufrido como para ganar la confianza del paciente y, consecuentemente, disminuir la tensión que acaba provocando litigios».

La gestión eficaz de los riesgos implica una combinación entre el aprendizaje de aquellas cosas que han ido mal (reactivo) y la prevención ante riesgos potenciales para evitar que impacten en el servicio que nuestra organización presta (proactivo).

La cultura de la seguridad, puede definirse por las actitudes y los comportamientos predominantes que caracterizan el funcionamiento de un grupo o una organización. Basándose en el trabajo de R. WESTRUM, J. ARANAZ compara la cultura de la seguridad con una escalera en la que, a medida que se suben peldaños, se gana confianza en el sistema²⁴.

1.5. SEGURIDAD DEL PACIENTE. ARGUMENTACIONES ÉTICAS. PRINCIPIOS BIOÉTICOS

La ética profesional busca inspirar la conducta entera de los profe-

23. VITALLER J. El contexto de la gestión de riesgos de la asistencia sanitaria. Rev Calidad Asistencial. 2005; 20 (2):51-2.

24. WESTRUM R. A typology of organisational cultures. Qual Saf Health Care. 2004; 13 Suppl II:1122-7.

sionales de la salud y les impone el compromiso de proporcionar al paciente una atención de calidad. La ética profesional potencia la relación con el paciente basada en la confianza, en la que ambas partes, partiendo de su mutua dignidad, se reconocen y respetan. La ética es un elemento esencial de toda profesión. Las relaciones de los profesionales con los pacientes, las de los profesionales entre sí, o la de éstos con terceros son aspectos que no pueden ser regulados tan sólo mediante disposiciones legales.

El informe «Promoting Patient Safety: An ethical basis for Policy Deliberation» del Hasting Center, hace una lectura ética del famoso «Errar es humanos» y constituye un punto de referencia indiscutible en la reflexión ética sobre esta materia.

Simón LORDA establece que hay 3 fundamentos para una ética de la seguridad: a) un fundamento teleológico, es decir, desear el mayor bien para el paciente; b) un fundamento deontológico, en el sentido de seguir unos principios y valores, y c) un fundamento basado en la ética de la responsabilidad. En los 3 casos se trata de hacer el mejor bien al paciente, o limitar el mal.

Dentro de las argumentaciones teológicas, el utilitarismo consideraría el deber de maximizar el beneficio obtenido por el mayor número posible de personas. La justificación ética del interés de la seguridad del paciente vendría dado por: la dimensión económica del problema (la gestión del riesgo asistencial está ligada a un gasto sanitario muy elevado con un coste de oportunidad muy alto); la preocupación por el bienestar de las personas lo que implicaría desde el punto de vista de las políticas públicas adoptar un punto de vista epidemiológico y poblacional de la salud, no individual, debiendo los poderes públicos abordar el problema mediante planes generales que se planteen metas poblacionales y la necesidad de disminuir las demandas judiciales lo que llevaría a disminuir el potencial desprestigio de los profesionales y de las organizaciones sanitarias y aumentar la confianza de la ciudadanía en los sistemas sanitarios.

Las argumentaciones deontológicas se basarían en que los valores, principios o normas éticas dirigirían el juicio moral. En el ámbito de la bioética es la orientación principialista la más utilizada, siendo estos principios los recogidos en el Informe Belmont y por BEAUCHAMP y CHILDRESS en «Principles of Biomedical Ethics»²⁵.

25. BEAUCHAMP T. L., CHILDRESS J. F. *Principles of Biomedical Ethics*. (4ª ed). New York: Oxford University Press, 1994.

De estos 4 principios, es el principio de no-maleficencia el que habitualmente se utiliza para fundamentar éticamente los programas de seguridad de los pacientes. La Alianza Mundial de la OMS ha escogido como lema, «Ante todo, no hacer daño». Para el Hastings el fundamento principialista de la seguridad del paciente descansa en los principios de no-maleficencia y beneficencia. El principio de beneficencia se identifica con la obligación positiva de eliminar el daño producido y de prevenir uno nuevo, mientras que el principio de no-maleficencia se refiere a la obligación negativa de evitar producir daño. Así, la beneficencia se identifica con la obligación de evitar la omisión de actos indicados, mientras que la no-maleficencia se identifica con la obligación de evitar la comisión de actos contraindicados.

La argumentación teleológica debe ir precedida de los cuatro principios morales, cuyo análisis previo es siempre obligado. Estos cuatro principios no están situados en el mismo plano. Los principios de no-maleficencia y de justicia establecen el marco ético en el cual los profesionales y las organizaciones sanitarias despliegan su labor. Los principios de autonomía y beneficencia son los que ayudan a profesionales y organizaciones a concretar el contenido de lo que deba hacerse en el ámbito clínico. Los profesionales y organizaciones deben procurar todo el bien que puedan a sus pacientes, dejando que el propio afectado lo defina a partir de la información que se le facilite y participando de activa en la toma de decisiones, a través del consentimiento informado o las instrucciones previas.

En resumen, el principio de no maleficencia nos obliga a evitar cualquier daño intencionado al paciente, pero también a poner todos los medios necesarios para evitar que ocurran EA, o lo que es lo mismo, disminuir el riesgo en la asistencia sanitaria. El principio de justicia está basado en el hecho de que el error y la falta de seguridad llevan implícito un alto coste de oportunidad, al generar la obligación de invertir recursos extra en subsanar las consecuencias derivadas de los EA. Una vez producido el error, cobran protagonismo los principios de autonomía y beneficencia. El paciente tiene derecho, por una parte, a saber qué ha pasado y, por otra, a reclamar apoyo, ayuda y reparación del daño causado²⁶.

1.6. ÉTICA DE LOS PROFESIONALES, DE LAS INSTITUCIONES Y DE LOS PACIENTES EN SEGURIDAD CLÍNICA

El profesional está éticamente obligado a proteger a su paciente del

26. SIMÓN LORDA P. Ética y seguridad de los pacientes. *Humanitas, Humanidades Médicas*. 2005; 8:145-60.

daño estableciendo todos los mecanismos que estén en su mano para evitar que éste ocurra. La principal medida es la calidad científico-técnica de su práctica profesional y la formación continuada que le aseguren las competencias y habilidades necesarias para alcanzar la excelencia en la práctica clínica²⁷. Debe implicarse de forma activa en las estrategias que se establezcan en la organización en relación a la seguridad del paciente colaborando en generar una «cultura de la seguridad». El seguimiento de prácticas seguras, tales como la higiene de manos, las medidas para la identificación inequívoca de pacientes o el uso de listas de verificación quirúrgicos son algunos ejemplos de acciones que el profesional debe considerar de obligado cumplimiento y que pudieran considerarse comportamientos de alto riesgo generadoras de responsabilidad en caso de que así no fuera. Debe cuestionarse el riesgo de forma proactiva, utilizando herramientas como el análisis modal de fallos y errores (AMFE), especialmente antes de la implantación de nuevos procesos. Debe hacer un uso correcto de los recursos manteniendo un alto grado de eficiencia. De esa manera, reforzando sus obligaciones respecto a la no-maleficencia y la justicia, estará asumiendo la responsabilidad de evitar personal y prospectivamente el que se produzca algún daño al paciente. En el caso de que a pesar de todas las medidas, ocurra un daño, el profesional debe asumir personalmente las obligaciones derivadas de ello. Deberá aprender a reconocer que ha ocurrido un error y aceptarlo como paso previo a intentar reparar los daños producidos. Deberá anteponer los intereses del paciente ante los suyos propios y asumir que el respeto a la autonomía del paciente le obliga a informarle de lo ocurrido y a asumir su responsabilidad subjetiva ante él. Esto implica, por tanto, aceptar que esta información puede desencadenar un proceso legal en su contra. El principio de beneficencia obliga además a facilitar al paciente no sólo la reparación del daño físico, sino a reparar también el daño moral. Esto significa que el profesional debe ser capaz de poner en marcha procesos emocionales que le permitan a él pedir perdón y liberarse de la culpa, y al paciente sentirse respetado como persona. Estos procesos no son sencillos, y con frecuencia los profesionales deben afrontarlos solos con un enorme sufrimiento y coste personal y sin ningún tipo de apoyo real por parte de la organización. La ocurrencia del daño desencadena una última obligación ética personal del profesional con su propia organización sanitaria que es la obligación de informar a la organización de lo sucedido para que ésta adopte las medidas que estime oportunas.

27. SATURNO P. Evaluación y mejora de la calidad en servicios de salud. Conceptos y métodos. Murcia: Consejería de Salud y Consumo de la Región de Murcia, 2000.

Las obligaciones organizacionales respecto al principio de no-maleficencia tienen que ver primariamente con la generación de una «cultura de seguridad». La cultura de seguridad se define como un patrón integrado de comportamiento individual y organizativo, basado en creencias y valores compartidos, que persiguen continuamente minimizar los daños a los pacientes que pueden resultar del proceso asistencial. Las organizaciones con una cultura de seguridad positiva se caracterizan por una comunicación basada en la confianza mutua, que comparten la percepción de la importancia de la seguridad y confían en la eficacia de las acciones preventivas²⁸. Una cultura positiva sobre seguridad del paciente en las instituciones sanitarias se perfila como uno de los requisitos esenciales para evitar en lo posible la aparición de efectos adversos, y poder aprender de los errores de forma proactiva, para rediseñar los procesos de manera que los errores no se vuelvan a producir. Se define como cultura organizacional positiva la que hace énfasis en el desarrollo de las fortalezas de los empleados, recompensa más que castiga y recalca la vitalidad y crecimiento individuales²⁹.

En este sentido, la consecución de una adecuada cultura sobre la seguridad del paciente ha sido señalado como la primera de las «buenas prácticas» o recomendaciones para mejorar la seguridad del paciente en el informe publicado en 2003 por el National Quality Forum de Estados Unidos, reforzado en la reciente actualización de este informe, en el que se indica además la medición de la cultura de seguridad, feed-back de los resultados, y las intervenciones consecuentes, como uno de los elementos necesarios para llevar a cabo esta recomendación³⁰. Este deber implica también la seguridad estructural del edificio y las instalaciones, así como de los equipos y de los procesos organizativos de funcionamiento que deben estar orientados prospectivamente a la protección y seguridad del paciente. Las obligaciones organizacionales relativas al principio de justicia tienen que ver fundamentalmente con una inversión suficiente y eficiente de recursos (estructurales y humanos) con el objetivo de garantizar la seguridad de los pacientes. La formación de

-
28. ASPDEN P., CORRIGAN J. M., WOLCOTT J. and Erickson S. M. (Eds). *Patient Safety: Achieving a New Standard for Care*. Institute of Medicine, Committee on Data Standards for Patient Safety. National Academy Press, Washington, D. C., 2004, 550 p.
29. NELSON D. L., COOPER C. L. *Positive Organizational Behavior*. Londres: Sage, 2007.
30. SATURNO P. J. *Análisis de la cultura sobre seguridad del paciente en el ámbito hospitalario del Sistema Nacional de Salud Español*. Agencia de Calidad del SNS Ministerio de Sanidad y Política Social. Madrid 2009. Disponible en (acceso agosto 2011) http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Analisis_cultura_SP_ambito_hospitalario.pdf.

los profesionales es una responsabilidad de la institución y una de las principales medidas para mejorar la cultura de seguridad de una organización. Del mismo modo, si a pesar de estas barreras los errores ocurren y se produce un daño, las organizaciones deben asumir las responsabilidades derivadas de ellos. Las organizaciones deben disponer de herramientas que permitan identificar cuando ocurre un evento adverso, es decir mecanismos de vigilancia activa como la identificación de eventos centinela con su correspondientes análisis causa raíz, participación en los sistemas de notificación obligatorio de eventos adversos graves, el desarrollo de sistemas de notificación voluntaria con características que favorezcan su efectividad, asegurando el análisis y el feedback a los notificantes de manera que permitan incentivar la notificación y establecer acciones de mejora.

Finalmente la organización tiene el deber de reparar el daño producido no sólo en el orden físico sino también en el orden moral. Esta obligación nace de la preocupación por el bienestar del paciente, ligada al principio de beneficencia. La organización junto con el profesional debe asegurarse que una vez producido el daño, será detectado lo antes posible y se establecerán los mecanismos para mitigar el mismo. Además debe asegurarse de que el paciente continuará siendo atendido. La organización también tiene obligación de pedir perdón y de apoyar emocionalmente a los pacientes dañados o a sus familias. Estos servicios también deberían ofrecerse a los profesionales.

El desarrollo de programas de calidad en general y especialmente a través de sistemas de acreditación, la constitución de comités específicos de seguridad del paciente o unidades de gestión del riesgo sanitario y la implicación de los comités de ética asistencial en los problemas de seguridad pueden ayudar a las organizaciones a cumplir su responsabilidad con la seguridad del paciente.

El paciente debe a su vez responsabilizarse de su propia seguridad, participando de forma activa en todo el proceso asistencial. El desarrollo de la autonomía del paciente ha propiciado que el paciente pase de ser un receptor pasivo de cuidados a ser un protagonista activo de su propia salud, reconociendo y propiciándose su derecho a tomar las decisiones.

Las estrategias enfocadas a la participación del paciente en la mejora de la seguridad clínica, sea de forma activa o a instancias del sistema, han experimentado un gran desarrollo en los últimos años, de la mano del enfoque de la seguridad como una de las dimensiones clave de la calidad cuyo eje es el paciente. La Alianza Mundial para la Seguri-

dad del Paciente establece específicamente el área de «pacientes por la seguridad de los pacientes» como una de sus seis áreas estratégicas. Esta iniciativa se concretó en el encuentro de pacientes de 2005 que culminó con la Declaración de Londres³¹, en la que los firmantes se comprometen a colaborar en la consecución de una atención sanitaria más segura.

De forma específica los pacientes pueden participar activamente en la mejora de la seguridad a través de diferentes iniciativas. Pueden contribuir a la detección de situaciones de riesgo mediante el análisis de quejas y sugerencias así como mediante encuestas de calidad percibida, incluso en algunos países se contempla que puedan participar en los sistemas de notificación de eventos adversos³². Existen iniciativas que promueven la participación activa educando a los pacientes sobre los riesgos de seguridad y proporcionan preguntas específicas a los pacientes y a sus cuidadores que pueden realizar, en materia de seguridad. Ejemplos de ello son el programa «las preguntas son las respuestas»³³ y «20 consejos para prevenir errores médicos»³⁴ de la AHRQ (The Agency for Healthcare Research and Quality), así como la iniciativa de la Joint Commission «¡Hable!»³⁵. A pesar del interés por dar participación a los pacientes en intervenciones para mejorar su seguridad en el proceso asistencial, la evidencia de la eficacia de estas intervenciones es, en general limitada³⁶. Los pacientes pueden ser también uno de los factores causales o contribuyentes en la producción de errores y eventos adversos, por lo que deben establecerse estrategias dirigidas a disminuir el impacto de estos factores.

Finalmente una vez se ha producido un EA, el papel del paciente y los familiares sigue siendo de vital importancia y debe contemplarse su participación activa en el proceso tanto de análisis de causas (existen ejemplos de participación en herramientas tales como el análisis causa raíz) como en todo el proceso de información y compensación de los

31. OMS. Declaración de Londres. 2006. Disponible en (acceso agosto 2011): http://www.errorenmedicina.anm.edu.ar/pdf/pacientes/Declaracion_londres.pdf.

32. NPSA, NHS. National Learning and Reporting System. Disponible en (acceso agosto 2011): <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/>.

33. AHRQ. Questions are the answer. AHRQ. Disponible en (acceso agosto 2011): <http://www.ahrq.gov/questionsaretheanswer/>.

34. AHRQ. 20 Tips to Help Prevent Medical Errors. AHRQ. Disponible en (acceso agosto 2011): <http://www.ahrq.gov/consumer/20tips.htm>.

35. The Joint Commission's new Speak Up program urges patients to «Know Your Rights». Jt Comm Perspect. 2007 Aug; 27 (8):12.

36. HALL J., PEAT M., BIRKS Y., GOLDBODY S., ENTWISTLE V., GILBODY S., *et al.* Effectiveness of interventions designed to promote patient involvement to enhance safety: a systematic review. Qual Saf Health Care. 2010 Oct; 19 (5):e10. Epub 2010. Apr 27.

daños. En este punto resaltar que los pacientes entienden que los profesionales sanitarios son humanos y pueden cometer errores pero no entienden que no se reconozcan, se oculten, o no se aprovechen para aprender y evitar que vuelvan a ocurrir.

Aunque el «empoderamiento» del paciente se ha puesto en marcha, deben producirse los cambios necesarios para que los pacientes participen en la gestión del sistema sanitario y, como protagonistas, en el proceso asistencial, desde una posición de individuos formados e informados, competentes y consecuentes. Sin olvidar que ello puede llevar a un traspaso de la responsabilidad de los profesionales e instituciones a los propios pacientes, que ya se sienten en muchas ocasiones responsables y soportan una carga emocional importante relacionada con la seguridad³⁷.

Otras instituciones como las Sociedades Científicas y las Organizaciones profesionales tienen un importante papel en la gestión del riesgo sanitario al establecer a través de sus actuaciones y códigos éticos el compromiso de mejora de la seguridad.

El reciente nuevo Código Deontológico elaborado por la Organización Médica Colegial³⁸ establece los principios esenciales de la profesión médica que se traducen en las siguientes actitudes, responsabilidades y compromisos básicos:

- El fomento del altruismo, la integridad, la honradez, la veracidad y la empatía, que son esenciales para una relación asistencial de confianza plena.
- La mejora continua en el ejercicio profesional y en la calidad asistencial, basadas en el conocimiento científico y la autoevaluación.
- El ejercicio de la autorregulación con el fin de mantener la confianza social, mediante la transparencia, la aceptación y corrección de errores y conductas inadecuadas y una correcta gestión de los conflictos.

El Código Ético de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC), establece en el primer punto del apartado de los derechos de los pacientes, que los Servicios

37. Ministerio SPS. La perspectiva de los ciudadanos por la seguridad del paciente. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2010.

38. Organización Médica Colegial. Código de deontología médica. Guía de ética médica. (2011). Disponible en (acceso agosto 2011): http://www.cgcom.org/sites/default/files/codigo_deontologia_medica_0.pdf.

de Medicina Intensiva deben responsabilizarse de la integridad y seguridad de las personas que tiene albergadas frente a cualquier riesgo de carácter personal³⁹.

Dadas las connotaciones éticas consideramos de interés profundizar en dos aspectos específicos relacionados con la seguridad del paciente, los sistemas de notificación de EA y la información a pacientes y familiares.

1.7. SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS

Los sistemas de registro y notificación de eventos adversos son una herramienta que permite la recolección de información sobre dichos sucesos, analizarla, identificar y aprender de las experiencias y diseñar procesos. Forman parte de la «cultura de seguridad» en la que los incidentes se entienden como una oportunidad para aprender y mejorar⁴⁰. Existen diferentes clasificaciones de los sistemas de notificación. Los sistemas obligatorios, cuyo objetivo es la búsqueda de la responsabilidad de los proveedores y que registran básicamente los EA asociados a lesiones graves o muerte. El IOM establece la necesidad de implantar estos sistemas obligatorios, basándose en los derechos de los ciudadanos en conocer y protegerse de los daños. Esto deriva también del principio de justicia. La seguridad del paciente constituiría un tema de seguridad pública. El público tiene derecho a esperar que las organizaciones sanitarias respondan a los riesgos y adopten las medidas para evitar daños futuros así como el derecho a ser informado sobre las condiciones inseguras y conocer de forma transparente los resultados. El informe establece que esta información no debería estar protegida para que pueda cumplir uno de sus objetivos, el que las instituciones se responsabilicen de los daños causados. La obligación sería la de informar de forma colectiva en términos epidemiológicos o poblacionales pero no la de informar a pacientes y familias de manera individual. El informe argumenta esta posición desde la necesidad de ponderar prudencialmente las obligaciones del principio de autonomía con las de la no-maleficencia, que

39. LI. CABRÉ PERICAS, R. ABIZANDA CAMPOS; F. BAIGORRI GONZÁLEZ, L. BLANCH TORRA; J. M. CAMPOS ROMERO; S. IRRIBARREN DIARASARRI; *et al.* Grupo de Bioética de la SEMICYUC. Código ético de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC). Recomendaciones del grupo de Trabajo de Bioética de la SEMICYUC. *Med Intensiva* 2006; 30 (2):68-73.

40. BAÑERES J., ORREGO C., SUÑOL R., UREÑA V. Los sistemas de registro y notificación de efectos adversos y de incidentes: una estrategia para aprender de los errores. *Rev Calidad Asistencial* 2005; 20 (4):216-22.

obligan a generar una cultura de la seguridad y esto solo sería posible si los profesionales confían en que informar a la organización sobre lo producido no los expone a la demanda judicial o la represalia interna. Es evidente que deberían buscarse soluciones que permitan respetar simultáneamente los derechos individualizados de los pacientes a conocer lo sucedido y la obligación profesional y organizacional de generar una cultura de la seguridad.

Frente a estos, los sistemas de notificación voluntaria, tendrían como objetivo básico la mejora de la calidad, analizando tanto los EA como los sucesos que potencialmente podrían derivar en ellos, basándose en que los modelos causales de ambos son similares. Estos últimos han demostrado su eficacia en entornos como la industria aeronáutica y otras similares⁴¹. Como herramienta de mejora de la calidad es preferible los sistemas voluntarios frente a los obligatorios, ya que imponer la notificación obligaría a establecer sistema de control y sanción en los supuestos de infranotificación. LEAPE⁴² analiza las cualidades que contribuyen al éxito de un sistema de notificación y registro de accidentes adversos (AA) y que incluirían, entre otras: el carácter no punitivo, la confidencialidad, el anonimato, la independencia de la autoridad con capacidad de castigar la denuncia, el análisis por expertos, la agilidad en el análisis y emisión de recomendaciones, el enfoque centrado en el sistema más que en el comportamiento de los individuos y la capacidad de difundir recomendaciones y consensuar actuaciones. Debe garantizarse la seguridad de estos sistemas, asegurando la confidencialidad y la protección de datos. Estos sistemas de registro generan una serie de datos objeto de protección por parte de la legislación vigente sobre datos de carácter personal (cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables)⁴³. Los datos anónimos o anonimizados no serían objetos de dicha ley, pero sí los datos sometidos a un proceso de disociación codificado en el que los sujetos podrían ser identificados. Ello genera obligaciones legales a los titulares, responsables o encargados de dichos ficheros, entre otros la del deber de secreto.

De forma general, la notificación voluntaria de los AA es muy baja. Se han descrito como principales barreras para la notificación de AA la dificultad de catalogar un error, la dificultad de inculpar a otros profe-

41. BARACH P., SMALL S. D. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. *Br Med J* 2000; 320:759-763.

42. LEAPE LL., Reporting of adverse events. *N Engl J Med* 2002; 347:1633-1638.

43. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

sionales, el considerar que la notificación por sí misma no comportará mejoras ni cambios en el sistema, así como el temor a demandas y reclamaciones⁴⁴.

El éxito de los sistemas de notificación estaría basado en diversos aspectos tales como la confianza en el sistema de los proveedores de información, liderazgo efectivo por parte de los responsables designados, creación de una cultura de seguridad en los centros sanitarios, así como la existencia de un marco legal adecuado. Por ello es importante para la consolidación de estos sistemas que ocurra en un ambiente de confianza que no tengan carácter punitivo y sí, en cambio, de aprendizaje.

En algunos países como EE UU y Dinamarca existe una legislación específica, que protege la confidencialidad y a los profesionales y los centros notificantes de posibles problemas legales. En la normativa danesa, reflejada en la «Act of Patient Safety in the Danish Health Care System»⁴⁵, se excluye expresamente toda posible actuación de naturaleza disciplinaria por parte de la autoridad empleadora, la eventual adopción de actuaciones supervisoras sobre el notificante e incluso sanciones penales por parte de los tribunales de justicia. En EE UU, la «Patient Safety and Quality Improvement Act», de 2005⁴⁶, se fundamenta en evitar represalias laborales por parte del empleador en relación a la notificación. Así mismo, prevé el posible ejercicio de la responsabilidad civil por parte del propio notificante si se vulnera la protección garantizada.

En relación a estos sistemas de notificación, existen aspectos legales que pueden interferir en su objetivo básico y que la legislación actual no contempla de forma específica. Así la información registrada y almacenada en un sistema de registro no se puede garantizar que no llegue a terceros (jueces y tribunales de justicia), en concreto cuando alguna de las partes en el proceso solicita la información almacenada en un sistema de notificación. El marco legal no prevé el carácter protegido de los datos y tanto el notificante como los expertos encargados en analizar los casos tendrían la obligación de declarar e incluso denunciar los casos en los que el EA pudiera suponer un delito. Además, la ley prevé en el Código Penal la obligación de impedir la comisión de determinados

44. VINCENT C., STANHOPE N, CROWLEY-MURPHY M. reasons for not reporting adverse incidents: An empirical study. *J Eval Clin Pract* 1999; 5:13-21.

45. Act No 429 of 10/06/2003.

46. Public Law 109_41; 109th Congress.

delitos (deber positivo de actuar o delito de omisión). Finalmente el deber de secreto profesional de los datos conocidos dentro de la relación médico paciente podría, en algunos casos, entrar en conflicto con los deberes procesales de denunciar y de declarar. Por otro lado la protección legal de la información contenida en los sistemas de notificación iría en contra del derecho de los pacientes y familiares a conocer todo lo relativo a su salud, por lo que el Hasting Center pone en duda la protección de dicha información.

1.8. COMUNICACIÓN DE LOS ACONTECIMIENTOS ADVERSOS A PACIENTES Y FAMILIARES

A pesar de haberse establecido la obligación de notificar cualquier accidente, daño o mal resultado como consecuencia de un tratamiento, la ocultación sistemática de los errores detectados («cultura del silencio») ha sido la práctica habitual en todos los sistemas sanitarios del mundo hasta hace poco tiempo.

Los médicos deben informar a los pacientes sobre cualquier error diagnóstico o de procedimiento en el curso de la atención sanitaria, si tal información afecta de forma significativa los cuidados del enfermo, tal y como se establece, entre otros, en los estatutos para la regulación de la práctica médica⁴⁷. Las bases éticas y jurídicas serían el respecto a la autonomía del enfermo, el derecho a la información, el derecho a participar en la toma de decisiones, la responsabilidad profesional y una obligación hacia la organización sanitaria. En general, los pacientes quieren conocer si se ha producido un error en la atención sanitaria, cual ha sido, cuales son sus consecuencias, porqué se ha producido y que medidas se han tomado para intentar mitigarlo y evitar que vuelva a ocurrir⁴⁸. Pero dicha práctica es todavía poco frecuente entre los profesionales que reconocen hacerlo sólo en un bajo porcentaje de casos⁴⁹.

Informar sobre los errores beneficia a los pacientes al permitir buscar soluciones de forma precoz y apropiada, pudiendo prevenir daños futuros, disminuye el stress al conocer las causas, permite participar al paciente de forma activa en la toma de decisiones, permite compen-

47. Un proyecto de la Fundación ABIN, la Fundación ACP-ASIM y la Federación Europea de Medicina Interna. La profesión médica en el nuevo milenio: estatutos para la regulación de la práctica médica. *Med Clínica* 2002; 118 (18):704-706.

48. MAZOR K. M., SIMON S. R., YOOD R. A., *et al.* Health plan members' views about disclosure of medical errors. *Ann Intern Med* 2004; 140:409-418.

49. GALLAGHER T. H., STUDDERT D., LEVINSON W. Disclosing harmful medical errors to patients. *N Engl J Med.* 2007; 356 (26):2713-9.

las pérdidas y mejora la relación asistencial. Para el profesional, puede disminuir el estrés al ser «perdonado», estrecharía la relación asistencial, podría disminuir las reclamaciones y litigios o mejorar la posición del demandado en caso de que estos se produjeran, permitiría aprender de los errores y aceptar la responsabilidad pudiendo cambiar la práctica clínica⁵⁰.

Las principales barreras para informar son el desconocimiento, la falta de habilidad para hacerlo, el miedo a perder la confianza, la reputación, los privilegios, el estatus profesional e incluso la licencia para ejercer, el sentimiento de desprotección o el temor a acciones legales. Las principales consecuencias negativas para los pacientes de dicha información serían la posibilidad de generar alarma, ansiedad o discomfort, la pérdida de confianza en la relación asistencial, pudiendo, en último término, llevar al paciente a no aceptar tratamientos beneficiosos o disminuyendo la adherencia a los tratamientos y a no respetar el privilegio terapéutico en caso de que el paciente no quiera conocer los hechos.

Las recomendaciones actuales abogan por la importancia de comunicar los errores de forma honesta, establecer políticas y procedimientos institucionales que lo faciliten, elaborar guías y protocolos de actuación, diseñar programas dirigidos a facilitar la comunicación de los errores y promover regulaciones legales específicas ya existentes en algunos países.

Hasta hace unos años, la información sobre los EA a los pacientes, era considerado por las sociedades profesionales como un deber ético. Recientemente se han aunado esfuerzos desde diferentes organizaciones, instituciones y legislación con el fin de promover la comunicación abierta y honesta de los EA. En 2001, la JCAHO⁵¹, estableció como en el apartado de los estándares relacionados con los derechos de los pacientes y la ética de la organización, la necesidad de informar a los pacientes de todos los resultados de su cuidado incluso aquellos no previstos. La respuesta de las organizaciones sanitarias ha sido variable, pero el número de instituciones que han establecido políticas específicas para informar sobre los errores se ha incrementado de forma importante⁵².

-
50. GALLAGHER T. H., LEVINSON W. Disclosing harmful medical errors to patients: a time for professional action. *Arch Intern Med.* 2005; 165 (16):1819-24.
 51. Joint Comisión on Accreditation of Healthcare Organization. *Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals: The Official Handbook Illinois: JCHO* 2004.
 52. GALLAGHER T., BRUNDAGE G., BOMMARITO K. M., *et al.* Risk managers' attitudes and experiences regarding patient safety and error disclosure: a national survey. *ASHRM Journal* 2006; 26:11-6.

Se han publicado guías específicas en diferentes países como Canadá, Australia, EE UU, Reino Unido, entre otros, así como en el ámbito de la medicina intensiva⁵³. Estas guías establecen recomendaciones de cómo informar, cuando, donde hacerlo, quien, como y el contenido de dicha información. Algunos países como EE UU y Canadá han empezado a regular aspectos relacionados con la revelación de este tipo de información. En EE UU, algunos estados han establecido regulaciones específicas obligando a las instituciones a comunicar los EA. Pensilvania, pionera en estas normativas, requiere notificar a los hospitales los EA en los primeros 7 días por escrito después de un caso grave⁵⁴. Para contrarrestar la preocupación de los profesionales por posibles litigios, varios Estados han aprobado leyes de protección jurídica, que excluyen la disculpa como prueba de la culpa en caso de litigio. El impacto sobre la práctica clínica de estas normativas es limitado. Probablemente las iniciativas más útiles son las que surgen a nivel local, tienen un liderazgo o apoyo institucional, con profesionales inmersos en la cultura de la seguridad y con las habilidades y formación específica suficientes para poner en práctica esta política. Los programas de comunicación abierta de AA han demostrado ser efectivos a nivel local en algunas instituciones, aunque es cuestionable si los resultados son generalizables y si otros factores pueden influir en los mismos⁵⁵.

Una de las cuestiones no resueltas es si la comunicación abierta sobre los AA puede influir en el número de reclamaciones y litigios. Hay estudios que demuestran que esta política puede disminuirlos, especialmente si va acompañada de compensaciones económicas en los casos que correspondan. Pero, por otro lado, se incrementan los potenciales demandantes que nunca habrían reclamado al no conocer la existencia de un AA. El impacto neto sobre el volumen y costes de los litigios derivados de los AA depende del equilibrio entre los dos efectos⁵⁶.

El desarrollo de vías de compensación no punitivas o sistemas extrajudiciales de resolución de conflictos (mediación) derivados de AA sancionables o indemnizables podrían de algún modo minimizar estos problemas. Así la iniciativa 3R, llevada a cabo por una de las más impor-

53. BOYLE D., O'CONNELL D., PLATT F. W., ALBERT R. K. Disclosing errors and adverse events in the intensive care unit. *Crit Care Med*. 2006; 34 (5):1532-7.

54. In: 40 Pa Cons Stat Ann; 2002.

55. CLINTON H. R., OBAMA B. Making patient safety the centerpiece of medical liability reform. *N Engl J Med* 2006; 354:2205-2208.

56. STUDDERT D. M., MELLO M. M., GAWANDE A. A., BRENNAN T. A., WANG Y. C. Disclosure of medical injury to patients: an improbable risk management strategy. *Health Aff (Millwood)* 2007; 26:215-226.

tantes aseguradoras de Colorado, en las que se fomenta la divulgación de los errores previendo indemnizaciones, sugiere que los conflictos pueden resolverse de forma más favorable que si se hacen a través de un litigio tradicional³². La generalización de estas prácticas es también dudosa ya que estos resultados favorables pueden ser consecuencia de la existencia de una cultura de la seguridad que puede no existir en otros ámbitos⁵⁷.

2. CONCLUSIONES

La bioética aplicada a la seguridad del paciente establece un marco conceptual en la que los principios bioéticos y las normas éticas deben ser aplicadas como en cualquier otro ámbito de la atención sanitaria. No siempre será fácil el compaginar el objetivo final de mejorar la seguridad del paciente, como concepto genérico aplicado a la sanidad, con el respeto de todos y cada uno de los valores éticos de forma individual de los pacientes, especialmente de aquellos que han sido dañados.

Los profesionales y las organizaciones sanitarias tienen obligaciones de no-maleficencia, justicia, autonomía y beneficencia respecto a la seguridad de los pacientes. Las relacionadas con la no-maleficencia y la justicia, se refieren a la prevención prospectiva del daño. Las relacionadas con la autonomía y la beneficencia, se orientan retrospectivamente a la reparación del daño causado.

La cultura justa establece un equilibrio entre el enfoque sistémico del error como mejora de la seguridad y el enfoque punitivo que busca responsabilidades.

La discusión de los errores de una forma honesta y abierta con los pacientes y familiares no sólo es una obligación ética de los profesionales sino que puede ayudar a mitigar las consecuencias de los mismos y a mejorar la relación asistencial. Convertirlo en una norma más que en la excepción, puede ayudar a restablecer la confianza de los usuarios en la honestidad e integridad de los sistemas sanitarios.

57. BISMARCK M., DAUER E., PATERSON R., STUDDERT D. Accountability sought by patients following adverse events from medical care: the New Zealand experience. *CMAJ* 2006; 175:889-894.

Investigación clínica en medicina intensiva

MILAGROS ALONSO

JORDI MANCEBO

SUMARIO: 1. CONSIDERACIONES GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN PACIENTES CRÍTICOS. 2. LA ESPECIFICIDAD DEL PACIENTE CRÍTICO. 3. CLINICAL EQUIPOISE (EQUIPONDERACIÓN CLÍNICA). 4. ANÁLISIS DEL RIESGO. 5. SELECCIÓN DEL GRUPO CONTROL. 6. ENSAYOS CONTROLADOS CON PLACEBO. 7. SELECCIÓN DE LA MUESTRA. ANÁLISIS Y VALIDEZ DE LOS RESULTADOS. 8. CONSECUENCIAS PRÁCTICAS Y ALGUNOS EJEMPLOS: LA ALEATORIZACIÓN A LOS EXTREMOS. 9. CONSENTIMIENTO INFORMADO. 10. THERAPEUTIC MISCONCEPTION (LA FALSA CONCEPCIÓN TERAPÉUTICA). 11. CONSENTIMIENTO POR SUSTITUCIÓN. 12. INCLUSIÓN DE PACIENTES EN UN ENSAYO CLÍNICO SIN CONSENTIMIENTO. 13. ESTUDIOS OBSERVACIONALES. 14. CONSIDERACIONES FINALES Y CONCLUSIÓN.

1. CONSIDERACIONES GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN PACIENTES CRÍTICOS

Las características propias de la medicina intensiva hacen de la investigación una actividad fundamental en este ámbito. La elevada morbilidad en estas áreas y la importante carga para el sistema, en aumento, que suponen los cuidados intensivos obligan a la constante búsqueda de la mejora en la asistencia¹. Se hace necesaria, pues, una investigación que permita avanzar en el conocimiento y control de las alteraciones fisiopatológicas para restaurar la función de los órganos y la salud de los pacientes, minimizar el disconfort y prolongar la supervivencia de los pacientes ingresados.

1. LUCE J. M., COOK D. J., MARTIN T. R., *et al.* The ethical conduct of clinical research involving critically ill patients in the United States and Canada: principles and recommendations. *Am J Respir Crit Care Med* 2004; 170:1375-84.

A diferencia de la práctica médica, cuyo fin es ofrecer un diagnóstico, un tratamiento preventivo o una terapia a individuos concretos, el término «investigación» se refiere a una actividad dirigida a comprobar una hipótesis, que permite sacar conclusiones y, en consecuencia, contribuir a la obtención de conocimiento generalizable². La investigación se describe en un protocolo formal que recoge el objetivo y los procedimientos diseñados para alcanzar dicho objetivo. Cuando un clínico se aparta de manera significativa de la práctica aceptada como habitual, la innovación no constituye en sí misma una investigación siempre que se lleve a cabo para mejorar el bienestar de un paciente y se tengan expectativas razonables de lograr ese objetivo. No obstante, es muy recomendable que los procedimientos sustancialmente novedosos se apliquen siguiendo un protocolo de investigación, que permita establecer su eficacia y seguridad y obtener un conocimiento generalizable a futuros pacientes³.

Los ensayos clínicos aleatorizados (ECA) permiten establecer la eficacia de intervenciones preventivas o terapéuticas y es evidente la contribución de los estudios observacionales en el conocimiento de factores de riesgo y pronóstico de las enfermedades críticas y en el manejo de los pacientes. Los pacientes críticos son pacientes vulnerables, generalmente muy graves y con capacidad limitada para tomar decisiones y por tanto para otorgar su consentimiento para participar en un proyecto de investigación. Es por ello que esta actividad plantea retos éticos y metodológicos indiscutibles: diseñar proyectos de investigación capaces de generar conocimiento científico relevante garantizando la protección de los pacientes que participan⁴. Las declaraciones de consenso sobre la ética de la investigación afirman que se puede llevar a cabo investigación éticamente aceptable en este ámbito siempre que se establezcan garantías adicionales para minimizar el riesgo y la explotación de los participantes. Sin embargo no existen guías en las que se especifique cómo proteger adecuadamente a estos pacientes vulnerables y las autoridades delegan en los comités éticos ésta responsabilidad.

Es precisamente el sistema actual de funcionamiento de los comités éticos de investigación clínica (CEIC) el que ha permitido a los investiga-

-
2. Protection of human subjects; Belmont Report: notice of report for public comment. Fed Regist 1979; 44:23191-7.
 3. Protection of human subjects; Belmont Report: notice of report for public comment. Fed Regist 1979; 44:23191-7.
 4. FLANAGAN B. M., PHILPOTT S., STROSBURG M. A. Protecting participants of clinical trials conducted in the intensive care unit. J Intensive Care Med 2011; 26:237-49.

dores delegar su responsabilidad personal en lo que concierne a las consideraciones éticas de sus estudios de investigación a los propios CEIC. De esta forma, los investigadores asumen que si un CEIC aprueba un estudio, dicho estudio debe ser ético. Evidentemente, ello no siempre es el caso, y es tanto legítimo como necesario cuestionar decisiones teóricamente éticas de los CEIC desde la comunidad científica. Ello, obviamente, se debe hacer desde una perspectiva constructiva y de amplias miras, con objeto de resolver situaciones complejas y delicadas. Esta actitud antidogmática, forma parte del deber moral de los investigadores puesto que son ellos (y no los CEIC) los responsables de garantizar la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación⁵.

Para que un estudio de investigación pueda considerarse «ético» debe responder a cuestiones científicas que tengan valor (científicamente relevante), estar bien diseñado (metodológicamente correcto) y respetar los derechos y garantizar el bienestar de los participantes (éticamente aceptable)⁶. Pero además los datos deben ser verificables de acuerdo con las normas de buena práctica clínica y debe cumplir con la legislación.

2. LA ESPECIFICIDAD DEL PACIENTE CRÍTICO

Los pacientes críticos poseen unas características que les son propias y por tanto diferentes de otros sujetos de investigación^{7, 8, 9, 10 y 11}. En primer lugar, dadas sus características clínicas, son sujetos graves (con una alta probabilidad de morir), habitualmente están asistidos con medios artificiales en una o varias funciones vitales (respiratoria, renal, cardiovascular, etc) y con mucha frecuencia tienen un nivel de concien-

5. KOSKI G. Ethics, science, and oversight of critical care research: the Office for Human Research Protections. *Am J Respir Crit Care Med* 2004; 169:982-6.
6. SILVERMAN H. J., LEMAIRE F. Ethics and research in critical care. *Intensive Care Med* 2006; 32:1697-705.
7. SILVERMAN H. J., LEMAIRE F. Ethics and research in critical care. *Intensive Care Med* 2006; 32:1697-705.
8. DEANS K. J., MINNECI P. C., EICHACKER P. Q., NATANSON C. Defining the standard of care in randomized controlled trials of titrated therapies. *Curr Opin Crit Care* 2004;10:579-82.
9. LEMAIRE F. European Society of Intensive Care Medicine statement. Clinical research in intensive care unit. *Intensive Care Med* 2002; 28:1218-9.
10. LEMAIRE F. Patient care versus research: does clinical research provide individual benefit to patients enrolled in trials? *Curr Opin Crit Care* 2004; 10:565-9.
11. LEMAIRE F., BION J., BLANCO J., *et al.* The European Union Directive on Clinical Research: present status of implementation in EU member states' legislations with regard to the incompetent patient. *Intensive Care Med* 2005; 31:476-9.

cia que les hace incapaces de comprender tanto la naturaleza de un estudio de investigación que se les puede proponer como la información pertinente. Por lo tanto, en general, no pueden consentir de forma voluntaria ellos mismos. Esas características hacen de estos pacientes una población muy vulnerable (en el sentido de que no son capaces de protegerse) y por tanto los mecanismos de protección tanto clínicos como éticos deben extremarse¹².

En segundo lugar y como consecuencia en parte de lo anterior, el potencial de producir beneficios es relativamente grande, igual que el de generar daños. La probabilidad de que efectos adversos graves y producidos por la investigación *per se* sea detectada y atribuida a ésta es menor que en otros escenarios clínicos (porque la tasa intrínseca de mortalidad es alta y por lo tanto hay una «señal» con mucho «ruido»). En otras palabras, dependiendo del diseño del estudio, los efectos adversos (incluida la muerte) pueden falsamente ser atribuidos a la gravedad intrínseca de la propia enfermedad/cuadro sindrómico de base, en lugar de a la propia investigación. Por ejemplo, en el caso de un fármaco que ocasionalmente dé lugar a hemorragias mortales (i.e. anticoagulantes), ese efecto secundario se pondrá rápidamente de relieve si se usa en pacientes con baja probabilidad de fallecer y cuya enfermedad de base no dé lugar a esos problemas (p. ej. pacientes con infarto agudo de miocardio). Sin embargo, si un fármaco de estas características se usa en sujetos con alta probabilidad de fallecer y cuyo cortejo clínico incluye trastornos de la coagulación (p. ej. pacientes con shock séptico), una muerte por hemorragia puede no ser atribuida al fármaco investigado sino a la evolución natural o a una complicación del shock séptico del sujeto.

3. CLINICAL EQUIPOISE (EQUIPONDERACIÓN CLÍNICA)

Es uno de los principios importantes para diseñar y llevar a cabo investigación clínica, especialmente en el ámbito de la medicina intensiva. Se basa en la obligación de los médicos (derivada del juramento Hipocrático) de hacer siempre lo mejor para los pacientes, y sin ningún tipo de condicionante personal o social¹³. Por tanto, ningún participante en un ensayo clínico debe someterse a una intervención inferior a otros

12. SILVERMAN H. J., LEMAIRE F. Ethics and research in critical care. *Intensive Care Med* 2006; 32:1697-705.

13. FLANAGAN B. M., PHILPOTT S., STROSBURG M. A. Protecting participants of clinical trials conducted in the intensive care unit. *J Intensive Care Med* 2011; 26:237-49.

tratamientos del ensayo o a los cuidados que se consideran habituales para estos pacientes. De esta manera, un ECA solo será correcto desde el punto de vista ético cuando exista incertidumbre por parte de la comunidad científica sobre cual de los procedimientos ensayados es más beneficioso para los pacientes¹⁴.

El concepto de *clínical equipoise* responde a dos importantes objetivos. En primer lugar garantiza que la integridad y el bienestar de los sujetos no se ven comprometidos en beneficio de futuros pacientes. En segundo lugar, asegura que la investigación permitirá obtener información generalizable que resolverá, precisamente, el estado de *equipoise*¹⁵. Hay autores, sin embargo, que han criticado la noción de *equipoise*¹⁶ por varias razones: por la imprecisión en definir este concepto y cómo se determina en la práctica si existe o no, por ser un concepto basado en opiniones de expertos, por las limitaciones en determinar la eficacia de algunos tratamientos que analizan resultados o variables de tipo subrogado, por el alto coste de algunos tratamientos/procedimientos y por la tendencia a detener prematuramente los ECA. En estas circunstancias, aunque existan datos p. ej. de estudios en fase 1 y fase 2 que sugieran que un tratamiento puede ser mas beneficioso que otro y por lo tanto poner en duda la situación de *equipoise*, hay autores que sostienen¹⁷ la necesidad de realizar ECA bien diseñados que permitan confirmar la eficacia y la seguridad de dichos tratamientos. Esto es especialmente importante cuando se trata de terapéuticas extremadamente caras y que conllevan altos riesgos, aunque altos sean también los beneficios potenciales (p.ej. medicamentos a utilizar en fases avanzadas de cáncer). En estas circunstancias, los ECA que generen conocimiento sólido y riguroso, darán lugar a recomendaciones generales a pesar de una supuesta carencia de *equipoise*. Si no se sigue esta estrategia, se corre el riesgo de introducir precipitadamente en la práctica habitual terapéuticas o procedimientos que no han sido rigurosamente evaluados, que frecuentemente son muy caros y que sólo representan beneficios marginales que no justifican el coste.

Un tema relevante concierne a la escasa o nula publicación de estu-

-
14. MILLER F. G., JOFFE S. Equipoise and the dilemma of randomized clinical trials. *N Engl J Med* 2011;364:476-80.
 15. SILVERMAN H. J., LEMAIRE F. Ethics and research in critical care. *Intensive Care Med* 2006; 32:1697-705.
 16. MILLER F. G., JOFFE S. Equipoise and the dilemma of randomized clinical trials. *N Engl J Med* 2011; 364:476-80.
 17. MILLER F. G., JOFFE S. Equipoise and the dilemma of randomized clinical trials. *N Engl J Med* 2011; 364:476-80.

dios negativos. A pesar de que la declaración de Helsinki¹⁸ establece la obligación ética de autores y editores con respecto a la publicación de los resultados de la investigación y el deber de los investigadores de poner a la disposición del público los resultados de la investigación realizada en seres humanos, en la realidad se observa un claro sesgo en la literatura científica, en el sentido de que la mayoría de ocasiones los resultados que se publican son positivos (favorables al tratamiento experimental). Esto evidentemente entra en clara contradicción con el principio de *equipoise*, ya que, de acuerdo con éste, uno esperaría *a priori* la mitad de los estudios positivos y la otra mitad negativos¹⁹.

4. ANÁLISIS DEL RIESGO

Tradicionalmente se tiende a pensar que la investigación en pacientes críticos supone un elevado riesgo para los participantes, por definición gravemente enfermos y vulnerables²⁰. Esto, añadido a la dificultad en establecer qué riesgos son aceptables en relación con los potenciales beneficios de un ensayo clínico han podido entorpecer la investigación en este ámbito.

En la evaluación del riesgo de un proyecto de investigación el primer paso consiste en identificar todos los posibles riesgos e incomodidades que puede generar para los participantes. En segundo lugar tratar de minimizarlos con un diseño adecuado (robusto) y eliminando aquellos que pudieran ser innecesarios y finalmente ponderarlos con los posibles beneficios para el sujeto o para la sociedad²¹. En este sentido, varios expertos proponen la aproximación a la evaluación del riesgo considerando cada procedimiento del estudio por separado (en vez de la valoración global del protocolo) valorando específicamente el riesgo incremental, y no el riesgo absoluto, de cada uno de ellos. La valoración será, por tanto, diferente para los procedimientos con potencial para proporcionar beneficio a los participantes (administración de nuevos fármacos u otros procedimientos terapéuticos) y aquellos que se realizan únicamente con el objetivo de responder a una pregunta planteada en

-
18. World Medical Association. Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. 2008.
 19. DREYFUSS D. Is it better to consent to an RCT or to care? *Muetadeltaepsilon* alpha-gammaalphanu («nothing in excess»). *Intensive Care Med* 2005; 31:345-55.
 20. WEIJER C. The ethical analysis of risk in intensive care unit research. *Crit Care* 2004; 8:85-6.
 21. SILVERMAN H. J., LEMAIRE F. Ethics and research in critical care. *Intensive Care Med* 2006; 32:1697-705.

un proyecto de investigación (extracción de muestras adicionales para farmacocinética, para exámenes anatomopatológicos o para registrar datos de los sistemas de monitorización o de la historia clínica)²².

Los procedimientos que se realizan con objetivo terapéutico deben ajustarse al principio antes citado de *clinical equipoise*. Los procedimientos no terapéuticos, que no ofrecen la posibilidad de beneficio para los participantes y por tanto la relación beneficio riesgo es desfavorable, sólo estarán justificados si los riesgos son mínimos (similares o que suponen un mínimo incremento sobre el habitual en estos pacientes) y razonables en función del conocimiento que pretenden generar²³.

5. SELECCIÓN DEL GRUPO CONTROL

Atendiendo a las características de los grupos control, se puede considerar dos tipos distintos de ECA^{24 y 25}. Los pragmáticos, que analizan el beneficio de una determinada intervención (efectividad) en la práctica rutinaria, y los explicativos, que miden el beneficio que produce una intervención en condiciones ideales (eficacia). Éstos, generalmente, estudian sujetos cuidadosamente definidos. Los estudios pragmáticos pretenden fundamentalmente maximizar la validez externa y que por lo tanto sus resultados sean generalizables. Los estudios explicativos pretenden maximizar la validez interna y los grupos control y experimental están constreñidos a unas determinadas intervenciones (protocolos) con objeto de reducir las fuentes de variabilidad (error y sesgo) y maximizar la detección de diferencias en los resultados (señal). En este tipo de estudios (explicativos), los sujetos pueden ser tratados de un modo que difiere marcadamente de la práctica habitual y por tanto, una vigilancia por parte de un Data Safety Monitoring Board (DMSB o Comité de Monitorización y Seguridad) es fundamental para salvaguardar la seguridad de los pacientes^{26 y 27}. La elección del grupo control es, por tanto,

-
22. WEIJER C. The ethical analysis of risk. *J Law Med Ethics* 2000; 28:344-61.
 23. WEIJER C. The ethical analysis of risk in intensive care unit research. *Crit Care* 2004; 8:85-6.
 24. MILLER F. G., SILVERMAN H. J. The ethical relevance of the standard of care in the design of clinical trials. *Am J Respir Crit Care Med* 2004; 169:562-4.
 25. SILVERMAN H. J., MILLER F. G. Control group selection in critical care randomized controlled trials evaluating interventional strategies: An ethical assessment. *Crit Care Med* 2004; 32:852-7.
 26. SILVERMAN H. J., MILLER F. G. Control group selection in critical care randomized controlled trials evaluating interventional strategies: An ethical assessment. *Crit Care Med* 2004; 32:852-7.
 27. SLUTSKY A. S., LAVERY J. V. Data safety and monitoring boards. *N Engl J Med* 2004; 350:1143-7.

un aspecto central en el diseño de un ensayo clínico comparativo y en la interpretación y validez de los resultados obtenidos^{28, 29 y 30}.

La investigación clínica que se realiza en el ámbito de la medicina intensiva está condicionada, como se ha dicho anteriormente, por las características de la población a la que va dirigida. Adicionalmente, son pacientes que reciben múltiples tratamientos concomitantes, habitualmente individualizados y ajustados en función de diferentes variables³¹. Estas características suponen un importante reto a la hora de diseñar un ensayo clínico, y más concretamente, a la hora de seleccionar un grupo control adecuado.

El aspecto que genera más controversia y más debate en este sentido es la utilización del tratamiento habitual como grupo control^{32 y 33}. El tratamiento habitual, usual, o «standard care» (que no es lo mismo que «standard of care», que es un concepto normativo legal) se define como la práctica rutinaria en medicina intensiva que es altamente variable y que no necesariamente abarca la mejor práctica. Si el tratamiento habitual cambia en el transcurso del tiempo o como consecuencia de una aleatorización (p. ej porque se entra en un ensayo), entonces ya no es posible mantener un control sobre el proceso del ensayo.

La práctica médica habitual es aquella que se lleva a cabo amalgamando dos pilares básicos: el conocimiento (basado en aspectos técnicos de lectura y análisis crítico de libros y artículos científicos) y la experiencia (basada en aspectos usuales del manejo clínico de los pacientes en nuestra práctica profesional diaria). Esta práctica habitual (fuera de los ECA) está basada en el conocimiento prevalente de la fisiopatología, la experiencia clínica y los datos procedentes de los estudios clínicos como son las descripciones de casos, los estudios observacionales, los estudios

-
28. MILLER F. G., SILVERMAN H. J. The ethical relevance of the standard of care in the design of clinical trials. *Am J Respir Crit Care Med* 2004; 169:562-4.
 29. SILVERMAN H. J., MILLER F. G. Control group selection in critical care randomized controlled trials evaluating interventional strategies: An ethical assessment. *Crit Care Med* 2004; 32:852-7.
 30. PARSHURAM C. S., KAVANAGH B. P. Positive clinical trials: understand the control group before implementing the result. *Am J Respir Crit Care Med* 2004; 170:223-6.
 31. TAKALA J. Better conduct of clinical trials: the control group in critical care trials. *Crit Care Med* 2009; 37:S80-90.
 32. MILLER F. G., SILVERMAN H. J. The ethical relevance of the standard of care in the design of clinical trials. *Am J Respir Crit Care Med* 2004; 169:562-4.
 33. SILVERMAN H. J., MILLER F. G. Control group selection in critical care randomized controlled trials evaluating interventional strategies: An ethical assessment. *Crit Care Med* 2004; 32:852-7.

fisiológicos mecanísticos que explican el porqué de las alteraciones clínicas y los ensayos clínicos^{34, 35, 36 y 37}.

Como el objetivo último de los ECA con nuevas intervenciones es proporcionar información que pueda ser aplicada en la atención y cuidado de los pacientes, la relevancia e interpretación de los nuevos hallazgos y su capacidad para modificar la práctica clínica habitual depende de manera crítica de la elección del grupo control. De acuerdo con la declaración de Helsinki³⁸ «los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con la mejor intervención probada existente» excepto algunas circunstancias en las que estaría justificado el uso de placebo o ningún tratamiento en el grupo control.

Cumplir este requisito supone un importantísimo reto en el caso de la investigación en medicina intensiva, por la dificultad no solo para definir lo que es la práctica habitual, generalmente muy variable, sino en qué consiste «la mejor intervención probada existente», ya que muchos de los cuidados rutinarios en medicina intensiva (y en la mayoría de especialidades) no han sido validados en ECA^{39 y 40}.

La selección del grupo control tiene repercusiones éticas y científicas. A parte de la decisión de incluir como grupo control uno tratado con los «cuidados estándar» sin restricciones o con restricciones establecidas en el protocolo, la principal prioridad es la protección de los pacientes y la minimización de los potenciales riesgos⁴¹.

-
34. DEANS K. J., MINNECI PC, EICHACKER P. Q., NATANSON C. Defining the standard of care in randomized controlled trials of titrated therapies. *Curr Opin Crit Care* 2004; 10:579-82.
 35. SILVERMAN H. J., MILLER FG. Control group selection in critical care randomized controlled trials evaluating interventional strategies: An ethical assessment. *Crit Care Med* 2004; 32:852-7.
 36. PARSHURAM C. S., KAVANAGH B. P. Positive clinical trials: understand the control group before implementing the result. *Am J Respir Crit Care Med* 2004; 170:223-6.
 37. MINNECI P. C., EICHACKER P. Q., DANNER R. L., BANKS S. M., NATANSON C., DEANS K. J. The importance of usual care control groups for safety monitoring and validity during critical care research. *Intensive Care Med* 2008; 34:942-7.
 38. World Medical Association. Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. 2008.
 39. SILVERMAN H. J., LEMAIRE F. Ethics and research in critical care. *Intensive Care Med* 2006; 32:1697-705.
 40. SILVERMAN H. J., MILLER F. G. Control group selection in critical care randomized controlled trials evaluating interventional strategies: An ethical assessment. *Crit Care Med* 2004; 32:852-7.
 41. TAKALA J. Better conduct of clinical trials: the control group in critical care trials. *Crit Care Med* 2009; 37:S80-90.

La heterogeneidad y complejidad en la práctica habitual ha sido el principal argumento en contra del uso de un grupo control sin restricciones como comparador en los ensayos clínicos, y quizá, la causa de los resultados decepcionantes obtenidos en algunos grandes ensayos clínicos realizados en el entorno de los pacientes críticos. Por otro lado estandarizar o restringir los cuidados habituales y los tratamientos concomitantes mejora la validez interna del estudio y permite encontrar diferencias más pequeñas, pero compromete la extrapolación de los resultados a la práctica habitual y por tanto la aplicabilidad y generalización del conocimiento obtenido⁴². El equilibrio entre una adecuada validez interna y externa es importante ya que a medida que aumenta la primera, suele disminuir la segunda⁴³.

Algunas recomendaciones⁴⁴ en referencia a los grupos de control serían las siguientes:

- No utilizar un control histórico porque los datos pueden no reflejar los *outcomes* actualizados debido a los cambios que ocurren en la práctica clínica habitual a lo largo del tiempo.
- Los grupos control deben recibir el tratamiento habitual tal y como se realiza en las instituciones que participan en la investigación.
- El grupo control se debe asignar de la misma forma que el grupo de intervención, mediante la aleatorización.

Los mismos autores que han formulado las recomendaciones anteriores⁴⁵, recomiendan que los DMSB:

- Sean independientes de los investigadores y los patrocinadores.
- Monitoricen la seguridad comparando el grupo control con el intervención (no con datos agregados de ambos).
- Definan *a priori* criterios para romper el ciego del estudio y para

42. TAKALA J. Better conduct of clinical trials: the control group in critical care trials. *Crit Care Med* 2009; 37:S80-90.

43. DREYFUSS D. Is it better to consent to an RCT or to care? *Muetadeltaepsilon nu alpha gamma alphanu* («nothing in excess»). *Intensive Care Med* 2005; 31:345-55.

44. MINNECI P. C., EICHACKER P. Q., DANNER R. L., BANKS S. M., NATANSON C., DEANS K. J. The importance of usual care control groups for safety monitoring and validity during critical care research. *Intensive Care Med* 2008; 34:942-7.

45. MINNECI P. C., EICHACKER P. Q., DANNER R. L., BANKS S. M., NATANSON C., DEANS K. J. The importance of usual care control groups for safety monitoring and validity during critical care research. *Intensive Care Med* 2008; 34:942-7.

detener precozmente el ensayo clínico debido a futilidad, a efectos adversos, o a efectos beneficiosos de uno de los tratamientos.

6. ENSAYOS CONTROLADOS CON PLACEBO

Probablemente la situación menos compleja es aquella en que se evalúa un nuevo fármaco o intervención sin que exista una alternativa terapéutica establecida. En este caso podría plantearse un estudio comparativo con placebo en el que ambos grupos recibirían el tratamiento habitual y, además, uno de los grupos el nuevo fármaco y el otro placebo⁴⁶. Si que sería necesario, no obstante, prestar atención a la homogeneidad en las características basales de ambos grupos y a minimizar en lo posible los potenciales efectos de confusión de los tratamientos concomitantes. La adecuada homogeneidad y comparabilidad de los grupos se consigue, excepto en casos excepcionales, por medio de la aleatorización. No obstante sería muy difícil, si no imposible, llevar a cabo ensayos controlados con placebo para evaluar, por ejemplo, ventilación mecánica, fármacos vasoactivos, analgésicos o sedantes.

7. SELECCIÓN DE LA MUESTRA. ANÁLISIS Y VALIDEZ DE LOS RESULTADOS

La comparabilidad entre los grupos del estudio continúa siendo un problema a pesar del intento de usar distintas escalas de valoración de la función orgánica y la severidad de la enfermedad⁴⁷. El valor predictivo de las escalas de puntuación de severidad más comúnmente utilizadas (APACHE y SAPS) en la evaluación de la mortalidad hospitalaria de los pacientes admitidos en Servicios de Medicina Intensiva está bien establecido. Las escalas para la valoración del fallo orgánico (SOFA) ayudan a caracterizar mejor la severidad de la enfermedad en pacientes ingresados en estos servicios. Sin embargo el control de la heterogeneidad continúa siendo un problema importante en los EC que se hacen en intensivistas. Un reciente ejemplo es el debate relativo al uso de la proteína C activada en sepsis severa. Los resultados opuestos obtenidos con el fármaco en pacientes con una puntuación en APACHE II > 25 en el estudio PROWESS, *Recombinat Human Activated Protein C Worldwide Evaluation in Severe Sepsis*, (reducción de la mortalidad) y en el subgrupo

-
46. TAKALA J. Better conduct of clinical trials: the control group in critical care trials. *Crit Care Med* 2009; 37:S80-90.
47. TAKALA J. Better conduct of clinical trials: the control group in critical care trials. *Crit Care Med* 2009; 37:S80-90.

de pacientes con APACHE II > 25 en un ensayo posterior ADDRESS, *Administration of Drotrecogin Alfa (Activated) Early Stage Severe Sepsis*, (aumento de la mortalidad) ha sido atribuida a diferencias entre los grupos a pesar de tener el mismo APACHE o a la falta de reproducibilidad de los resultados originales. Estas controversias que resultan en los análisis de subgrupos *post hoc* sólo se pueden resolver con un nuevo ECA dirigido a los subgrupos de interés. En este caso concreto, y debido a la gran controversia generada en la comunidad^{48, 49, 50 y 51}, el fabricante del fármaco decidió promover un nuevo estudio (PROWESS Shock) cuyos resultados negativos se han dado a conocer el 25 de octubre de 2011 (cita http) y que han tenido como consecuencia la retirada del mercado de este fármaco (Xigris®) por parte del fabricante^{52 y 53}.

8. CONSECUENCIAS PRÁCTICAS Y ALGUNOS EJEMPLOS: LA ALEATORIZACIÓN A LOS EXTREMOS

Los estudios que aleatorizan a los pacientes a los extremos (p.ej. volúmenes circulantes por encima o por debajo de lo habitual, cifras de glicemia por arriba o por debajo de lo habitual, etc) pueden dar lugar a problemas cuando no se contempla un grupo control que refleje la realidad clínica. Estas aleatorizaciones «fijas» a los extremos tienen graves inconvenientes:

- Los pacientes críticos tienen, en general, distintos niveles de gravedad: desde leve a severo.
- En la práctica asistencial el tratamiento en estos casos se hace ajustando las dosis (p.ej. poca dosis de un vasopresor en pacientes con shock séptico leve y dosis elevadas de la misma sustancia si el shock séptico es grave), es decir individualizando el tratamiento según las características de la enfermedad o síndrome. Lo

-
48. FINFER S., RANIERI V. M., THOMPSON B. T., *et al.* Design, conduct, analysis and reporting of a multi-national placebo-controlled trial of activated protein C for persistent septic shock. *Intensive Care Med* 2008; 34:1935-47.
49. MANCEBO J., ANTONELLI M. Editors'comments on a new trial of activated protein C for persistent septic shock. *Intensive Care Med* 2008; 34:1948-9.
50. SUTER P. M., TAKALA J. Science, medicine and industry: are we getting out of the black hole in sepsis research? *Intensive Care Med* 2008; 34:1950-4.
51. SWEENEY D. A., DANNER R. L., EICHACKER P. Q., NATANSON C. Once is not enough: clinical trials in sepsis. *Intensive Care Med* 2008; 34:1955-60.
52. Lilly 2011. Withdrawal of Xigris. Disponible en <https://investor.lilly.com/releasedetail2.cfm?ReleaseID=617602>
53. FDA 2011. FDA Drug safety communication. Disponible en <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm277114.htm>

mismo podríamos decir de la insulina en casos de hiperglicemia, de los vasodilatadores en casos de hipertensión, del oxígeno en la insuficiencia respiratoria aguda, etc. Pero en un ensayo clínico, la aleatorización simplemente a los extremos (p.ej. dosis altas o bajas de vasopresores) dará lugar a que pacientes con shock séptico leve reciban dosis altas (algo que jamás se haría en clínica y puede tener sus riesgos) y pacientes con shock séptico grave reciban dosis bajas (y por tanto insuficientes, con lo que lógicamente se incrementa el riesgo)⁵⁴.

- Cuando la condición clínica de base es rápidamente mortal (como en los pacientes ingresados en los servicios de medicina intensiva).
- Cuando la práctica rutinaria se caracteriza por una estrategia terapéutica que sigue un patrón cuantitativo del tipo variable continua y no discreta (i.e. dosis bajas en los casos de escasa gravedad y dosis progresivamente más elevadas en los casos de mayor gravedad).
- Cuando la práctica rutinaria no está validada con estudios adecuadamente diseñados.

Este tipo de diseños pueden producir daño a los pacientes y, en el mejor de los casos, serán ininterpretables clínicamente y por tanto cuestionables desde el punto de vista ético. No por obvio, sí vale la pena tener presente que un estudio de investigación es ético o no en el momento de su concepción, independientemente de cual sea su resultado final. Jamás un estudio puede asumirse como ético en función de consideraciones *post hoc*.

El empleo de un grupo control que refleje la práctica habitual es fundamental y necesario, sobre todo, para proteger a los pacientes en casos en los que existe la posibilidad del «peor escenario», es decir, la mortalidad (expresada en un eje Y de coordenadas) en función de una determinada variable (expresada en un eje X de coordenadas) sigue una forma de U o de J (p. ej. valores de glicemia, de frecuencia cardíaca, de tensión arterial, temperatura corporal, PaO₂, etc). El sentido común y la realidad clínica indican que la mortalidad será del 100% cuando un parámetro fisiológico importante como los anteriormente mencionados se acerca tanto a los valores de cero como a valores muy altos. Además,

54. DEANS K. J., MINNECI P. C., DANNER R. L., EICHACKER P. Q., NATANSON C. Practice misalignments in randomized controlled trials: Identification, impact, and potential solutions. *Anesth Analg* 2010; 111:444-50.

en escenarios clínicos como el de los pacientes críticos, pretender normalizar ciertos parámetros fisiológicos (como la PaO₂, la PaCO₂, la glicemia, etc) puede conllevar riesgos vitales para el paciente⁵⁵. Esto es lo que significa una relación dosis/respuesta no lineal o con forma de U o de J (una función parabólica). En el caso de estudios en enfermedades rápidamente progresivas con una alta tasa de mortalidad si el grupo control no representa adecuadamente la práctica habitual podría verse dificultada la monitorización por parte del DMSB a la hora de parar el estudio precozmente para evitar la exposición de los pacientes a una estrategia inferior, puesto que la tasa de mortalidad en el grupo control «protocolizado» puede ser menor que en el grupo experimental y en la práctica habitual^{56 y 57}.

Algunos autores^{58, 59, 60 y 61} recomiendan, antes de llevar a cabo un EC, la realización de encuestas o estudios observacionales para describir los patrones de la práctica clínica y asegurar así que las posibles restricciones (o protocolización) aplicadas al grupo control reflejan la práctica habitual. Como los EC reclutan sólo una parte de los pacientes elegibles, se ha señalado como muy útil registrar los resultados obtenidos en aquellos pacientes elegibles que, por alguna razón, no fueron incluidos en el estudio, sobre todo en los ensayos que no incluyen un grupo control con el tratamiento habitual.

Para tener en cuenta el grupo control, o bien se añade un tercer brazo (y los otros dos se desplazan uno al extremo superior y otro al extremo inferior), o bien uno de los dos brazos es un control real: es decir, es un grupo en el que no se producen cambios en el tratamiento

-
55. KAWANAGH B. P., MEYER L. J. Normalizing physiological variables in acute illness: five reasons for caution. *Intensive Care Med* 2005; 31:1161-7.
 56. SILVERMAN H. J., LEMAIRE F. Ethics and research in critical care. *Intensive Care Med* 2006; 32:1697-705.
 57. MINNECI P. C., EICHACKER P. Q., DANNER R. L., BANKS S. M., NATANSON C., DEANS K. J. The importance of usual care control groups for safety monitoring and validity during critical care research. *Intensive Care Med* 2008; 34:942-7.
 58. SILVERMAN H. J., LEMAIRE F. Ethics and research in critical care. *Intensive Care Med* 2006; 32:1697-705.
 59. DEANS K. J., MINNECI P. C., EICHACKER P. Q., NATANSON C. Defining the standard of care in randomized controlled trials of titrated therapies. *Curr Opin Crit Care* 2004; 10:579-82.
 60. SILVERMAN H. J., MILLER F. G. Control group selection in critical care randomized controlled trials evaluating interventional strategies: An ethical assessment. *Crit Care Med* 2004; 32:852-7.
 61. MINNECI P. C., EICHACKER P. Q., DANNER R. L., BANKS S. M., NATANSON C., DEANS K. J. The importance of usual care control groups for safety monitoring and validity during critical care research. *Intensive Care Med* 2008; 34:942-7.

habitual como consecuencia de entrar en el ensayo. Otra posibilidad es analizar los efectos de «no cambios terapéuticos» a partir de aquellos pacientes elegibles contemporáneamente pero que no han sido aleatorizados (y por lo tanto será, teóricamente, una población muy similar o idéntica a la incluida en el ensayo). Si no se tiene en cuenta el grupo control, aleatorizar a los extremos puede dar lugar a mortalidades excesivas en los dos brazos del ensayo. En este escenario, la adición de un tercer brazo que reflejara fielmente la práctica rutinaria, haría posible que un DMSB detectara un teórico problema de mortalidad excesiva en uno o dos de los brazos y por tanto pudiera detener el estudio precozmente. La adición de un tercer brazo tiene, sin embargo, algunos problemas ya que daría lugar a un mayor coste económico, dificultad para reclutar más pacientes y mayor duración del estudio. Ello, en última instancia, negaría beneficios potenciales o añadiría riesgos innecesarios a los sujetos participantes habida cuenta que el número total de sujetos a incluir se incrementaría^{62 y 63}.

Los desalineamientos⁶⁴ de la práctica ocurren cuando en los ECA que comparan tratamientos ajustados de forma continua en función de la severidad, se distribuyen dos grupos al azar, uno a dosis altas y otro a dosis bajas. Ello da lugar a subgrupos de sujetos que recibirán tratamientos que son completamente inconsistentes con la práctica habitual y van a generar daño en aquellos sujetos que reciban dosis bajas (cuando en realidad hubieran necesitado dosis elevadas) y viceversa (dosis altas cuando se precisan sólo las bajas). Aparte de generar daño, los datos globales serán muy difíciles de interpretar porque dependerá de la distribución precisa de los subgrupos «desalineados». Para evitar los riesgos de los desalineamientos se han propuesto varios tipos de diseño (inclusiones restringidas a grupos homogéneos, estratificación, diseños adaptativos, etc), cada uno de ellos con sus ventajas e inconvenientes. En cualquier caso, la correcta caracterización de la práctica habitual para identificar las relaciones relevantes entre el ajuste terapéutico y las características específicas de cada paciente y enfermedad, es fundamental para diseñar ECA que minimicen los desalineamientos de la práctica.

62. MILLER F. G., SILVERMAN H. J. The ethical relevance of the standard of care in the design of clinical trials. *Am J Respir Crit Care Med* 2004; 169:562-4.

63. SILVERMAN H. J., MILLER F. G. Control group selection in critical care randomized controlled trials evaluating interventional strategies: An ethical assessment. *Crit Care Med* 2004; 32:852-7.

64. DEANS K. J., MINNECI P. C., DANNER R. L., EICHACKER P. Q., NATANSON C. Practice misalignments in randomized controlled trials: Identification, impact, and potential solutions. *Anesth Analg* 2010; 111:444-50.

9. CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento informado en medicina intensiva supone retos específicos desde el punto de vista ético debido a la vulnerabilidad de los pacientes críticos. Sin embargo, las declaraciones de consenso sobre la ética de la investigación afirman que se puede llevar a cabo investigación éticamente aceptable en este ámbito siempre que se establezcan garantías adicionales para minimizar el riesgo y la explotación de los participantes.

Los tres principios éticos aceptados en nuestra tradición cultural para la realización de investigación en seres humanos son^{65 y 66}:

1. Autonomía o respeto a las personas
2. Beneficiencia, es decir no hacer daño, maximizando los posibles beneficios y minimizando los riesgos potenciales
3. Justicia, en el sentido de equidad en la distribución de los beneficios y las cargas de la investigación

El respeto a las personas (autonomía) es uno de los principios éticos fundamentales que rigen la investigación clínica⁶⁷. Aunque han surgido algunas voces discordantes⁶⁸, la declaración de Helsinki, las guías y recomendaciones internacionales y la legislación nacional obligan al investigador a obtener el consentimiento informado y voluntario de todos los posibles participantes antes de ser incluidos en un proyecto de investigación, salvo en algunos casos excepcionales, que se citan más abajo, en que el CEIC podría conceder una exención del consentimiento.

Este requerimiento adquiere especial importancia en los pacientes críticos que no siempre se benefician directamente de su participación o incluso de los resultados de la misma y por tanto asumen, a veces, riesgos en aras del bien común. Estos pacientes, además, presentan habitualmente una capacidad limitada para tomar decisiones y por tanto para otorgar su consentimiento para participar en un proyecto de inves-

65. Protection of human subjects; Belmont Report: notice of report for public comment. Fed Regist 1979; 44:23191-7.

66. SILVERMAN H. J., LEMAIRE F. Ethics and research in critical care. Intensive Care Med 2006; 32:1697-705.

67. Protection of human subjects; Belmont Report: notice of report for public comment. Fed Regist 1979; 44:23191-7.

68. FLANAGAN B. M., PHILPOTT S, STROSBURG M. A. Protecting participants of clinical trials conducted in the intensive care unit. J Intensive Care Med 2011; 26:237-49.

tigación, por lo que no es infrecuente tener que recurrir al consentimiento por sustitución⁶⁹.

Múltiples guías describen los elementos básicos de la información que debe proporcionarse a los potenciales participantes o a sus representantes^{70 y 71}.

A pesar de ello, la información suministrada en muchos estudios, incluidos los que se realizan en pacientes críticos, no se ajusta a estas recomendaciones⁷². Un aspecto no menos importante es la comprensión de la información: el concepto de randomización, el uso de un placebo o los riesgos potenciales pueden plantear dificultades a la hora de ser asimilados por los participantes⁷³.

Otro aspecto interesante y no resuelto es si los investigadores deben revelar sus conflictos de interés o no a los sujetos en el consentimiento informado. Existen múltiples conflictos de interés y probablemente de distinta intensidad: de promoción académica y/o profesional, de notoriedad y reconocimiento social, de prestigio en la comunidad, etc. Pero los más delicados y preocupantes son los de tipo económico. Además éstos son completamente objetivos ya que el dinero es una variable continua y se puede contar. Aunque hay CEIC que requieren explícitamente que el investigador declare a los sujetos que recibe dinero por parte del promotor del estudio, hay autores que piensan que si el CEIC los conoce es suficiente, habida cuenta que una de las obligaciones de los CEIC es proteger a los sujetos de investigación (H. SILVERMAN, comunicación personal, 2006).

10. THERAPEUTIC MISCONCEPTION (LA FALSA CONCEPCIÓN TERAPÉUTICA)

Hace unas décadas APPELBAUM^{74 y 75} acuñó el término *therapeutic*

69. LUCE J. M., COOK D. J., MARTIN T. R., *et al.* The ethical conduct of clinical research involving critically ill patients in the United States and Canada: principles and recommendations. *Am J Respir Crit Care Med* 2004; 170:1375-84.
70. LUCE J. M., COOK D. J., MARTIN T. R., *et al.* The ethical conduct of clinical research involving critically ill patients in the United States and Canada: principles and recommendations. *Am J Respir Crit Care Med* 2004; 170:1375-84.
71. SILVERMAN H. J., LUCE J. M., LANKEN P. N., *et al.* Recommendations for informed consent forms for critical care clinical trials. *Crit Care Med* 2005; 33:867-82.
72. SILVERMAN H. J., LEMAIRE F. Ethics and research in critical care. *Intensive Care Med* 2006; 32:1697-705.
73. SILVERMAN H. J., LEMAIRE F. Ethics and research in critical care. *Intensive Care Med* 2006; 32:1697-705.
74. APPELBAUM P. S., ROTH L. H., LIDZ C. The therapeutic misconception: informed consent in psychiatric research. *Int J Law Psychiatry* 1982; 5:319-29.
75. APPELBAUM P. S. Clarifying the ethics of clinical research: a path toward avoiding the therapeutic misconception. *Am J Bioeth* 2002; 2:22-3.

misconcepcion para referirse a la confusión que sufren los sujetos participantes en proyectos de investigación o sus representantes, que tienden a atribuir intención terapéutica (y por tanto beneficio individual) a la investigación sin entender que el propósito de la misma no es necesariamente obtener un beneficio para los participantes sino obtener datos que den lugar a conocimiento científico generalizable y por tanto útil para futuros pacientes⁷⁶. Es responsabilidad de los médicos/investigadores esforzarse para facilitar la comprensión de la información, rebatir la posible *therapeutic misconception* y disipar la idea de que la investigación es equivalente a la práctica médica habitual⁷⁷.

Algunos autores⁷⁸ han sugerido que remunerar económicamente a los sujetos podría ayudar a eliminar la falsa concepción terapéutica en los ensayos clínicos, ya que ello simbolizaría que la investigación y la práctica clínica son distintas. Sin embargo, otros autores⁷⁹ señalan que ofrecer un estipendio a un sujeto vulnerable es cuestionable porque ello eliminaría completamente la raíz de la relación médico-paciente que en algunos casos puede existir y además también suprimiría la legítima sensación de esperanza del paciente (y que mantenerla es también una obligación ética para el médico).

11. CONSENTIMIENTO POR SUSTITUCIÓN

Si el potencial participante tiene capacidad suficiente para valorar el alcance de su participación en un proyecto de investigación, no hay ningún motivo ético o metodológico para que no sea él mismo quien otorgue su consentimiento informado de forma voluntaria.

Cuando el paciente es incapaz de otorgar su consentimiento, debe solicitarse al representante legal o en su defecto, a una persona vinculada a él por razones familiares o de hecho, según establece la Directiva 2001/20 de la CE y el artículo 7 del Real Decreto 223/2004 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. Según establece la legislación⁸⁰ el consentimiento del representante «deberá reflejar la pre-

76. FLANAGAN B. M., PHILPOTT S., STROSBURG M. A. Protecting participants of clinical trials conducted in the intensive care unit. *J Intensive Care Med* 2011; 26:237-49.

77. SILVERMAN H. J., LEMAIRE F. Ethics and research in critical care. *Intensive Care Med* 2006; 32:1697-705.

78. MILLER F. G., ROSENSTEIN D. L. The therapeutic orientation to clinical trials. *N Engl J Med* 2003; 348:1383-6.

79. GRUNBERG S. M., CEFALU W. T. The integral role of clinical research in clinical care. *N Engl J Med* 2003; 348:1386-8.

80. Real Decreto 223/2004 ddf, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. BOE núm. 33 de 7 de febrero de 2004, pp. 5429-5443.

sunta voluntad del sujeto», pero este enunciado basado en el concepto de juicio sustituido que consiste en tomar decisiones basadas en lo que el representante considera que habría sido la voluntad del paciente es con frecuencia poco realista porque el representante puede no conocer la preferencia previa del sujeto⁸¹. Mas adecuado es entonces instruir al representante a que tome la decisión considerando el mejor interés del paciente⁸².

No hemos de olvidar que, con frecuencia, los familiares de los pacientes críticos presentan niveles de ansiedad y estrés emocional importantes, que podrían poner en peligro su capacidad para otorgar el consentimiento en representación del paciente incapacitado⁸³. Esta situación de otorgar consentimiento en circunstancias de estrés emocional, aunque puede proteger al investigador, no queda minimizada por el hecho de firmar un documento⁸⁴. De hecho, muchos familiares se sienten irremediabilmente culpables por ello. Si consienten y el sujeto de investigación presenta efectos adversos graves (incluida la muerte), los familiares pueden sentirse en parte responsables. Si por el contrario no consienten, también pueden sentirse culpables de haber negado la posibilidad de un potencial beneficio a un ser querido. Esta realidad, obviamente, no es el propósito que recogen los principios de autonomía y beneficencia.

Como garantía adicional la Directiva también establece que el investigador debe considerar la opinión del sujeto para no participar o no continuar participando en un ensayo clínico cuando éste así lo solicite.

12. INCLUSIÓN DE PACIENTES EN UN ENSAYO CLÍNICO SIN CONSENTIMIENTO

La legislación española prevé también esta posibilidad, pero únicamente si el ensayo clínico tiene un interés específico para la población, existe un riesgo inmediato grave para la integridad del paciente, no existe una alternativa terapéutica apropiada y no es posible obtener el consentimiento del representante legal o de una persona vinculada. En

-
81. LUCE J. M., COOK D. J., MARTIN T. R., *et al.* The ethical conduct of clinical research involving critically ill patients in the United States and Canada: principles and recommendations. *Am J Respir Crit Care Med* 2004; 170:1375-84.
 82. SILVERMAN H. J., LEMAIRE F. Ethics and research in critical care. *Intensive Care Med* 2006; 32:1697-705.
 83. SILVERMAN H. J., LEMAIRE F. Ethics and research in critical care. *Intensive Care Med* 2006; 32:1697-705.
 84. DREYFUSS D. Is it better to consent to an RCT or to care? *Muetadeltaepsilononnu alpha-gammaalphanu* («nothing in excess»). *Intensive Care Med* 2005; 31:345-55.

ambos casos esta eventualidad debe estar recogida en el protocolo evaluado por el CEIC y el paciente o su representante deben ser informado en cuanto sea posible y deberá otorgar su consentimiento para continuar en el ensayo⁸⁵.

13. ESTUDIOS OBSERVACIONALES

La regulación española establece la obligación de solicitar consentimiento informado (del paciente o su representante) para los estudios no intervencionales, incluidos los registros, los estudios retrospectivos y los estudios prospectivos observacionales. La única excepción es la investigación que utiliza registros médicos con datos disociados, es decir, que no contienen datos identificativos⁸⁶.

14. CONSIDERACIONES FINALES Y CONCLUSIÓN

El altruismo es probablemente una de las razones fundamentales por las cuales un paciente acepta participar en un ensayo clínico y se convierte en un sujeto de investigación. Por tanto, los investigadores deberían comportarse del mismo modo. Desafortunadamente, existen múltiples casos de corrupción y fraude descritos en la literatura^{87 y 88}: publicaciones duplicadas, plagios, invención de datos, autores fantasma, etc.

El diseño de los ensayos requiere una hipótesis nula que sea honesta. Sin embargo, los ensayos clínicos no son equivalentes desde el punto de vista ético a la práctica clínica⁸⁹. Los ECA no se diseñan para ofrecer unos cuidados médicos personalizados. Un ensayo se rige por los principios éticos de la investigación clínica y no por los principios éticos de la relación médico-paciente. Así, en el primer caso, el principio de beneficencia se fundamenta en el bienestar de futuros pacientes y en

85. Real Decreto 223/2004 ddf, por el que se regualn los ensayos clínicos con medicamentos. BOE núm. 33 de 7 de febrero de 2004, pp. 5429-5443.

86. Orden SAS/3470/2009 ddd, por el que se establecen las directrices que deberán ser aplicadas a todos los estudios posautorización de tipo observacional que se realicen con medicamentos de uso humano. BOE núm 310 de 25 de diciembre de 2009.

87. DINGELL J. D. Shattuck Lecture-misconduct in medical research. *N Engl J Med* 1993; 328:1610-5.

88. KASSIRER J. P. The frustrations of scientific misconduct. *N Engl J Med* 1993; 328:1634-6.

89. MILLER F. G., ROSENSTEIN D. L. The therapeutic orientation to clinical trials. *N Engl J Med* 2003; 348:1383-6.

limitar el riesgo de los sujetos que exponemos al ensayo⁹⁰. En la relación médico-paciente el principio ético fundamental es beneficiar al paciente individualmente y evitar ponerlo en situaciones de riesgo desproporcionado. En la relación médico-paciente existe, lógicamente, una convergencia de intereses atados por la confianza mutua y un deber moral (un «covenant» o contrato moral entre el médico y el paciente); sin embargo, en un ensayo clínico el interés principal del investigador (responder una pregunta científica) y el interés principal del paciente-sujeto (obtener beneficio terapéutico), pueden ser divergentes⁹¹. Por esas razones los profesionales íntegros, aquellos que son coherentes en su pensamiento y sus actos, deben evitar distorsionar el concepto de la relación médico-paciente. Así, lo más apropiado éticamente es explicar al paciente-sujeto de forma clara y comprensible que el rol del médico-investigador es fundamentalmente científico y que su interés primario es contribuir a un avance en el conocimiento que pueda beneficiar a futuros pacientes^{92 y 93}. Esta actitud, además, evita la posible explotación de los sujetos por parte de los investigadores. La claridad y transparencia ética es la mejor respuesta que se puede esperar de un investigador clínico que sea íntegro. Por todo ello, hay autores⁹⁴ que defienden que en casos extremos, antes que la actitud de cálida esperanza que sería «hacer alguna cosa» (y que muchos recomendarían), mejor sería mantener la fría racionalidad científica y aceptar las limitaciones del propio conocimiento, ya que la legítima investigación científica es el modo más ético y realista de mantener esta esperanza.

Una característica absolutamente fundamental de cualquier estudio de investigación es que su valoración debe hacerse siempre como preliminar. En general, cada estudio de investigación es una pieza de un rompecabezas que sirve para confirmar o refutar una hipótesis concreta y ayuda a construir un cuadro completo⁹⁵. La investigación progresa de manera incremental en el tiempo y el nuevo conocimiento se irá añadiendo al antiguo: en ocasiones mejorándolo, en ocasiones sustituyén-

90. MILLER F. G., ROSENSTEIN D. L. The therapeutic orientation to clinical trials. *N Engl J Med* 2003; 348:1383-6.

91. GRUNBERG S. M., CEFALU W. T. The integral role of clinical research in clinical care. *N Engl J Med* 2003; 348:1386-8.

92. MILLER F. G., ROSENSTEIN D. L. The therapeutic orientation to clinical trials. *N Engl J Med* 2003; 348:1383-6.

93. GRUNBERG S. M., CEFALU W. T. The integral role of clinical research in clinical care. *N Engl J Med* 2003; 348:1386-8.

94. INGELFINGER F. J. The randomized clinical trial. *N Engl J Med* 1972; 287:100-1.

95. ANGELL M., KASSIRER J. P. Clinical research-what should the public believe? *N Engl J Med* 1994; 331:189-90.

dolo. Por último, pero no menos importante, no debemos seguir a pies juntillas las recomendaciones del último estudio publicado por más interesantes y obvias que parezcan, hasta que otros estudios confirmen aquellos resultados. Esta noción de reproducibilidad es fundamental en la interpretación de los estudios de investigación y no es extraño que, en general, los médicos no cambien su práctica habitual de la noche a la mañana^{96 y 97}. Los médicos deberían ser muy reticentes a adoptar una estrategia «mejor» o «superior» si la única razón para obtener un resultado favorable en un determinado estudio fue una mayor mortalidad o un peor «outcome» en el grupo control como consecuencia de cambios en el tratamiento introducidos después de la inclusión en dicho estudio.

En realidad, los objetivos básicos del diseño de estudios de investigación clínica con variables robustas (p.ej. mortalidad) son aportar valor clínico, que sean científicamente válidos, que sean factibles de ser llevados a cabo, que sean razonablemente eficientes y que protejan a los sujetos que participen en el estudio. Algunos diseños, especialmente aquellos que incrementan el valor clínico y proporcionan la máxima protección a los sujetos^{98 y 99}, socavan también la eficiencia y la factibilidad de llevarse a cabo (p. ej. la adición de un tercer grupo que sirva como control de práctica habitual). Igualmente, la «pureza» científica puede maximizarse protocolizando los cuidados terapéuticos: sin embargo, si el protocolo no refleja la práctica habitual entonces su valor clínico será escaso y la protección de los sujetos podría no ser adecuada^{100 y 101}.

-
96. ANGELL M., KASSIRER J. P. Clinical research-what should the public believe? *N Engl J Med* 1994; 331:189-90.
 97. KASSIRER J. P., ANGELL M. Evaluation and management guidelines-fatally flawed. *N Engl J Med* 1998; 339:1697-8.
 98. MILLER F. G., SILVERMAN HJ. The ethical relevance of the standard of care in the design of clinical trials. *Am J Respir Crit Care Med* 2004; 169:562-4.
 99. SILVERMAN H. J., MILLER F. G. Control group selection in critical care randomized controlled trials evaluating interventional strategies: An ethical assessment. *Crit Care Med* 2004; 32:852-7.
 100. MILLER F. G., SILVERMAN H. J. The ethical relevance of the standard of care in the design of clinical trials. *Am J Respir Crit Care Med* 2004; 169:562-4.
 101. SILVERMAN H. J., MILLER F. G. Control group selection in critical care randomized controlled trials evaluating interventional strategies: An ethical assessment. *Crit Care Med* 2004; 32:852-7.

Utilidad del Comité de Ética Asistencial para las unidades de medicina intensiva

ITZIAR DE LECUONA

ALBERT ROYES

SUMARIO: 1. INTRODUCCIÓN. 2. EL COMITÉ DE ÉTICA ASISTENCIAL COMO UNA FORMA DE HACER BIOÉTICA. 3. UTILIDAD DEL COMITÉ DE ÉTICA ASISTENCIAL PARA LAS UNIDADES DE MEDICINA INTENSIVA. 4. SOBRE LA COMPOSICIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL: ESPECIAL REFERENCIA A LA PARTICIPACIÓN DE MIEMBROS LEGOS. 5. CONCLUSIÓN.

1. INTRODUCCIÓN

Este capítulo analiza la utilidad del Comité de Ética Asistencial (CEA) para la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) del hospital al que se adscribe. Su objetivo es concretar las funciones del CEA en medicina intensiva, dilucidar su contribución y esclarecer qué no es un CEA, con el fin de despejar dudas sobre su aportación a la institución y, en especial, a la UCI de la misma. En primer lugar, se describen las características generales de un CEA tomando como punto de partida la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* de la UNESCO (2005)¹, que sitúa a los comités de ética en una posición estratégica. Asimismo, se expone brevemente el origen de los CEA vinculados al surgimiento de

1. Aprobada el 19 de octubre de 2005 por aclamación por la 33ª sesión de la Conferencia General de la UNESCO. Disponible en varios idiomas en <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/bioethics-and-human-rights/>. Véase un comentario en DE LECUONA, I., «Textos y recursos de referencia para abordar los retos del derecho público ante las ciencias de la vida desde una perspectiva bioética», *Revista Catalana de Dret Públic*, Núm. 36, 2008, pp. 221 a 248. Disponible en http://www10.gencat.net/eapc_revistadret/revistes/Els_reptes_del_dret_public_davant_les_ciencias_de_la_vida (última consulta, 20 de enero de 2012).

la bioética en el contexto hospitalario norteamericano de mediados del siglo XX, y se analiza el estado actual de la cuestión. Todo ello con el objetivo de constatar que los CEA son una forma de hacer bioética necesaria en el contexto clínico y, por consiguiente, también en medicina intensiva.

En segundo lugar, se exponen y analizan las funciones de un CEA para la UCI de forma que sea posible concretar su utilidad en cuidados intensivos, especialmente como soporte para la toma de decisiones. Se trata de dar a conocer un recurso infrautilizado y que puede reportar resultados positivos tanto para pacientes y su entorno, como para profesionales sanitarios e instituciones. De este modo, la actividad de los CEA contribuye a incrementar la calidad de la asistencia sanitaria en varias direcciones, tal como se irá poniendo de manifiesto. En esta línea, se hará especial referencia al documento de voluntades anticipadas (DVA) en tanto que instrumento legal a disposición del usuario para dejar constancia de las directrices a seguir en caso de que haya perdido su autonomía para la toma de decisiones. Documento especialmente útil en pacientes críticos. El objetivo es evitar que se lleven a cabo actuaciones asistenciales en contra de su voluntad. Otorgar voluntades anticipadas está reconocido, tanto desde la perspectiva internacional como nacional y autonómica, como parte del derecho a la autonomía en sanidad y al consentimiento informado, derecho que debe poder ejercerse y que por lo tanto debe respetarse. Pero para ello es necesario que el ciudadano esté adecuadamente informado acerca de esta posibilidad. En este sentido, se insiste en que tanto el profesional sanitario –en especial, el médico especialista en intensivos– como la institución, deben conocer y respetar la voluntad manifestada por la persona mediante un DVA.

Finalmente, se estudia la composición y la formación de los miembros CEA y, de manera especial, el aporte de los miembros *legos* o *representantes de la comunidad* como un valor añadido. Más aún cuando en el ordenamiento jurídico español la normativa de carácter autonómico –que desde finales de los años 90 del siglo pasado ha venido regulando la creación, acreditación, funciones y composición de los CEA en instituciones hospitalarias y centros sanitarios– establece la incorporación del lego como parte del CEA.

2. EL COMITÉ DE ÉTICA ASISTENCIAL COMO UNA FORMA DE HACER BIOÉTICA

Con carácter previo al análisis de la utilidad del CEA para la UCI

es necesario caracterizar este Comité, concretar su origen y exponer el estado de la cuestión más allá de su regulación legal en la actualidad. Para definir un CEA hemos elegido como punto de partida las disposiciones contenidas en el artículo 19 de la ya citada *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* de la UNESCO, instrumento jurídico internacional adoptado por los Estados que forman parte de esta Organización del sistema de Naciones Unidas –para el fomento de la paz a través de la educación, la ciencia, la cultura y la comunicación–, con una posición de liderazgo en la sensibilización y el debate público en bioética a escala universal. La *Declaración* es un punto de partida ineludible por diversas razones: a) sitúa a los comités de ética en una posición estratégica, esto es, en el ámbito de aplicación de los principios que contiene, potenciando así el carácter práctico de estas instancias; b) establece una tipología de comités de ética y les encomienda unas funciones: comités de ética asistenciales (CEA), para prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos [art. 19 b)]²; comités de ética en investigación [art. 19 a)] y comités de ética o bioética nacionales [art. 19 c)]; c) insta a los Estados a apoyar la creación comités de ética en distintos niveles (art. 22.2), reconociendo así el establecimiento de comités de ética como necesario³. Los comités se convierten, de este modo, en actores principales para el tratamiento de «las cuestiones éticas relacionadas con medicina, las ciencias de la vida y las tecnologías conexas aplicadas a los seres humanos, teniendo en cuenta sus dimensiones sociales, jurídicas y ambientales»⁴; d) vincula la bioética al derecho internacional de los derechos humanos, lo cual supone un hito para la bioética con importantes repercusiones desde la perspectiva práctica. Ello significa que principios bioéticos –como los de autonomía o justicia– y derechos humanos –como el derecho a la intimidad y a la confidencialidad– se

2. Véase un análisis de este artículo de la *Declaración* en DE LECUONA, I., «Los comités de ética como mecanismos de aplicación de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO», y CABRÉ, LI. «Los comités de ética asistencial» en CASADO, M. (Coord.), *Sobre la Dignidad y los Principios: análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*, Civitas, Navarra, 2009, pp. 441 a 452 y pp. 453 a 460, respectivamente.
3. Sobre el recurso de los Estados a los comités de ética para el tratamiento de las cuestiones bioéticas, véase BADIA, A. en CASADO, M. (Coord.), *Sobre la Dignidad y los Principios: análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*, Civitas, Navarra, 2009, pp. 495 a 508.
4. Tal como indica el artículo 1 de la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* de la UNESCO y que permite aportar una definición de la bioética como disciplina o como campo, cuestión que actualmente es objeto de debate. Véase en este sentido, y a modo de ejemplo el editorial de R. ASHCROFT y los artículos de A. DAWSON y R. MACKLIN en *Bioethics*, Vol. 24. Núm. 5, junio de 2010.

unen y son los comités de ética los mecanismos de aplicación de principios bioéticos y derechos humanos. Permiten la puesta en práctica de los principios bioéticos y contribuyen a la protección y promoción de los derechos humanos en su ámbito de actuación⁵. Por esta razón, sus miembros deben recibir formación específica en este sentido. Los comités de ética son una forma de hacer bioética que posibilita el paso de la teoría a la acción en los distintos contextos en los que se crean: asistencial, de investigación, de asesoramiento al poder político. Entender a los CEA como una forma de hacer bioética requiere analizar las funciones que se les encomienda en el contexto asistencial y los perfiles de formación de sus miembros, cuestiones que se tratan en los siguientes apartados.

El origen de los CEA se sitúa en el contexto norteamericano de mediados del siglo XX, en un momento en el que el desarrollo de las primeras UCI, el inicio de la ventilación mecánica, así como los primeros trasplantes de órganos, evidencian el poder de la medicina y sus posibilidades. Un desarrollo, especialización y tecnificación que plantea nuevas situaciones y nuevos dilemas desde la perspectiva profesional, en la que se incluye de manera explícita la dimensión (bio) ética. Pero también para el Derecho, pues la solución jurídica a esos dilemas o situaciones límite, o bien no existe o no es nada clara. Se trata de los llamados casos difíciles en los que las personas afectadas –pacientes– no pueden tomar decisiones por sí mismas, con lo que se plantea la cuestión de quién debe decidir por ellos en el contexto clínico: ¿familiares, médicos...?⁶. Los casos de Karen Ann Quinlan⁷, Nancy Cruzan⁸ y Anthony Bland⁹, han marcado la reflexión bioética a la que ha contribuido, además, la jurisprudencia al respecto¹⁰ –pues todos acabaron en los tribunales–, evidenciando no sólo la estrecha relación entre bioética y derecho sino también la necesidad de establecer comités de ética para

5. DE LECUONA, I., *Los comités de ética como mecanismos de protección en investigación biomédica: análisis del régimen jurídico español*, Civitas, Navarra, 2011.
6. Véanse SINGER, P., *Repensar la vida y la muerte, el derrumbe de nuestra ética tradicional*, Paidós, Barcelona, 1997 y SIMÓN, P., BARRIO, I. M., *¿Quién decidirá por mí?*, Ética de las decisiones clínicas en pacientes incapaces, Triacastela, Madrid, 2004.
7. *Matter of Quinlan* 70 N.J. 10 (1976) *Supreme Court of New Jersey*.
8. *Cruzan v. Director, Missouri Department of Health* (88-1503), 497 U.S. 261 (1990)
9. *Airdale N.H.I. Trust v. Bland* (C.A.), de 19 febrero de 1993.
10. Sobre casos judiciales norteamericanos que han marcado con mayor o menor intensidad la reflexión bioética y la respuesta jurídica, incluyendo su proyección internacional, véase CARTIER POLAND, S., *Landmark legal cases in Bioethics*, National Reference Center for Bioethics Literature, The Joseph and Rose Kennedy Institute of Ethics, Georgetown University.

el tratamiento de estos casos en el ámbito asistencial, como soporte para la toma de decisiones. De hecho, la sentencia final del caso Quinlan insta a las instituciones hospitalarias a crear comités de ética para *resolver*¹¹ estas situaciones. Son los jueces los que señalan que más útil que acudir a un tribunal sea el CEA de la institución correspondiente el que se pronuncie sobre el curso a seguir. Se introduce así una instancia que permita *avaluar*¹² la decisión de retirar o suspender un tratamiento de soporte vital. En la actualidad, como es sabido, los CEA no tienen carácter decisorio¹³, emiten recomendaciones, ya sea tras ser consultados o de oficio, pero no deciden ni pueden imponer una determinada actuación. Las decisiones sobre qué hacer o no hacer las toma el paciente o, en su defecto, sus allegados o su representante, si lo hubiere nombrado, juntamente con el médico responsable.

Puede afirmarse, pues, que el origen de la bioética se halla estrechamente ligado al de los comités de ética, especialmente en el contexto hospitalario, de ahí la visión práctica de estas instancias que se defiende en este capítulo. Los CEA, de la misma forma que el resto de comités de ética, se conciben como lugares en los que la deliberación en común de distintas disciplinas y experiencias ayuda a la toma de decisiones. De hecho la bioética se caracteriza por ser una reflexión interdisciplinar sobre las implicaciones éticas –y jurídicas y sociales¹⁴– de las nuevas tecnologías y de la biomedicina, desde el momento en que pueden provocar una injerencia en el ser humano, pudiendo afectar a sus derechos. La multidisciplinariedad se convierte en un rasgo definitorio de los Comités, junto a la independencia y el pluralismo, lo cual permite integrar distintas sensibilidades.

Sobre el estado de la cuestión en materia de CEA, en el plano inter-

11. La cursiva es de los autores de este trabajo.

12. La cursiva es de los autores de este trabajo.

13. Con la excepción de los CEA de los centros en los que se realizan trasplantes de órganos cuando se trata de donación de donante vivo que debe emitir informe preceptivo, tal como indica la normativa española al respecto: *Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos* (BOE Núm. 314, de 31 de diciembre de 1988) y *Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos* (BOE Núm. 3, de 4 de enero 2000). Véase también BUISÁN, L., GARCÍA MANRIQUE, R., MAUTONE, M., NAVARRO, M., *Documento sobre trasplantes de órganos de donante vivo*, Signo, Barcelona, 2011. Disponible en catalán, castellano e inglés en www.bioeticayderecho.ub.es/documentos (última consulta 20 de enero de 2012).

14. Tal como defiende M. CASADO, añadiendo que la bioética es también, una cuestión política. Véase CASADO, M., «Bioética para un contexto plural», en CASADO, M. (Comp.), *Nuevos materiales de bioética y derecho*, Fontamara, México, 2007, pp. 19 a 28.

nacional se está desarrollando una tendencia a trabajar en red¹⁵ para compartir experiencias, aprender de los errores y desarrollar procedimientos de trabajo que permitan llevar a cabo de forma adecuada y eficaz las funciones que se les encomienda a estas instancias, tanto en instrumentos jurídicos internacionales –sirva el ejemplo de la *Declaración de la UNESCO* ya citada–, como en las disposiciones normativas de los Estados. Si bien en la actualidad ya existen redes de trabajo formadas por comités nacionales de ética y por comités de ética en investigación –e incluso iniciativas mixtas–, todavía no ha sido posible constatar la existencia de redes de trabajo de CEA. Los debates y los resultados generados en las mencionadas redes podrían ser de enorme utilidad para los CEA. De hecho, existe una demanda creciente por parte de los miembros de distintos CEA para articular canales de comunicación y participación en común entre CEA ya constituidos. Así lo constata el informe sobre la actividad de los CEA en Catalunya elaborado por la Unidad de Bioética del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya¹⁶. El intercambio de experiencias es crucial para mejorar la eficacia de un CEA, su utilidad para profesionales y usuarios, proceso del que también se beneficiaría la institución en su conjunto al aumentar la calidad de la asistencia que se proporciona a los usuarios.

En el ámbito español, desde finales de los años 90 del siglo pasado se han promulgado normas jurídicas de carácter autonómico que regulan la creación, acreditación, composición y funciones de los CEA¹⁷. Una normativa prolija que pone de manifiesto la importancia que estos mecanismos multidisciplinares, independientes y plurales adquieren para el derecho y para la sociedad. Se han convertido en una herramienta clave para el tratamiento de los problemas biomédicos, de los avances científico-tecnológicos, hasta el punto de que su creación es obligatoria en determinadas circunstancias. En este sentido, el *Decreto 94/2007, de 8 de mayo, por el que se crean y regulan la Comisión Asesora de Bioética de Canarias y los Comités de Ética Asistencial de Canarias* indica que si se trata de un centro de más de quinientas camas, se debe crear un CEA en esta institución (art. 6). El *Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica*

15. Para un análisis sobre la redes e iniciativas de comités de ética véase DE LECUONA, I., *Los comités de ética como mecanismos de protección...*, op. cit., pp. 71 a 89.

16. UNITAT DE BIOÈTICA, *Avaluació dels comitès d'ètica a Catalunya 2010*, Departament de Salut Generalitat de Catalunya, setembre de 2010. Disponible en <http://www.gen-cat.cat/salut/depsalut/html/ca/dir2853/ceas10.pdf> (última consulta 20 de enero de 2012).

17. Véase el ANEXO de este capítulo sobre normativa autonómica en materia de CEA.

en Andalucía también establece como obligatoria la creación *Comités de Ética Asistencial de Centros Sanitarios* (art. 10).

La regulación jurídica de los CEA por parte de las Comunidades Autónomas, a las que compete su tratamiento normativo por la transferencia de competencias en materia de sanidad, también permite constatar el peso específico que estas figuras han adquirido en el contexto clínico y asistencial. Es, por tanto, el momento de analizar su utilidad más allá de su reconocimiento social y jurídico.

3. UTILIDAD DEL COMITÉ DE ÉTICA ASISTENCIAL PARA LAS UNIDADES DE MEDICINA INTENSIVA

Es función del CEA «prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos», según indica la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* de la UNESCO, y también, como ya se ha visto, los CEA deben poner en acción principios bioéticos y derechos humanos desde una concepción de la bioética eminentemente práctica y de base laica, que toma como referencia la protección de los derechos humanos internacionalmente reconocidos, lo cual incluye su protección y promoción en contextos clínicos.

Por su parte, la normativa sobre CEA promulgada por diversas Comunidades Autónomas establece que estas instancias ayudan a la toma de decisiones clínicas y sanitarias, atendiendo consultas y asesorando a profesionales y usuarios; elaboran protocolos de actuación y forman en Bioética a los profesionales sanitarios de la institución a la que se adhieren. Tras esta referencia a las funciones de un CEA con carácter general, exponemos a continuación qué utilidad puede tener, a nuestro juicio, esta instancia colegiada para una UCI.

La participación del CEA en la elaboración de protocolos y guías de práctica clínica puede ser de utilidad para las UCI, contribuyendo a disminuir la variabilidad de la práctica clínica, que es uno de los problemas en medicina intensiva¹⁸. Desde la UCI es posible remitir al CEA los protocolos clínicos y éticos, para su revisión, debate y aprobación. En la práctica, esta parece ser una de las funciones primordiales del CEA y a

18. Aunque no es la única solución, pues es preciso, y así lo ha indicado la SEMICYUC, investigar la efectividad de los procedimientos y difundir los resultados. CABRÉ, LI., SOLSONA, F., y GRUPO DE TRABAJO DE BIOÉTICA DE LA SEMICYUC, «Limitación del esfuerzo terapéutico en medicina intensiva. Recomendaciones de la SEMICYUC», *Medicina Intensiva*, Vol. 26, Núm. 6, 2002, p. 306.

la que suele dedicarse más tiempo y esfuerzo¹⁹. «Las guías pueden centrarse en el análisis de conflictos bioéticos más comunes y que mayores angustias y dificultades generan en la práctica asistencial»²⁰. Así, es posible anticiparse y dar una respuesta adecuada a situaciones y problemas éticos propios del servicio de medicina intensiva, con lo que, además, es posible aumentar la calidad de la asistencia, por lo que el CEA muestra su utilidad para el servicio pero también para la gestión del hospital o centro sanitario con carácter global²¹.

Para la UCI, el CEA puede ser especialmente útil en situaciones límite, desempeñando una función consultiva y asesora ante decisiones de limitación de tratamientos de soporte vital (LTSV), antes mal llamadas decisiones de limitación del esfuerzo terapéutico (LET) –porque no significa que el *esfuerzo* finalice cuando se toma la decisión de limitar algún procedimiento de soporte vital²²–. Este tipo de decisiones sobre el enfermo crítico al final de la vida no son fáciles de tomar para el equipo médico, como tampoco para los vinculados al paciente, quien, en la mayoría de los casos, no puede decidir por sí mismo al haber perdido, por lo general de manera irreversible, su autonomía personal.

Limitar incluye suprimir y no instaurar tratamientos. Aunque el resultado sea el mismo, la muerte del paciente, siempre es más costoso en términos emocionales suprimir que no instaurar. Tal como señala la SEMICYUC, si la decisión «se ajusta a los principios éticos y a las normas de buena práctica clínica debe poder defenderse públicamente»²³. Pero muchas veces se generan situaciones que pueden requerir la consulta al CEA. Retirar la nutrición artificial, antibióticos o ventiladores mecánicos, por ejemplo, aunque esté médicamente indicado genera, en muchos casos, dilemas éticos y desacuerdos, sentimientos de fracaso y

19. Al menos así lo indican los informes que la Unidad de Bioética del Departament de Generalitat ha publicado sobre la actividad de los CEA desde 2005 (2005, 2008 y 2010) Informes disponibles en <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/dir2853/ceas10.pdf> (última consulta 20 de enero de 2012).
20. ROYES, A., «Bioética y práctica clínica: propuesta de una guía para la toma de decisiones de limitación del esfuerzo terapéutico», *Revista de Calidad Asistencial*, Vol. 20, Núm. 7, 2005, p. 391.
21. CASADO, M., «La Bioética en la gestión hospitalaria» en ASEÑO, M. A. (Comp.), *Gestión diaria del hospital*, Masson, Barcelona, 2001, pp. 347 a 360.
22. CABRÉ, LL., SOLSONA, F., y GRUPO DE TRABAJO DE BIOÉTICA DE LA SEMICYUC, «Limitación del esfuerzo terapéutico en medicina intensiva. Recomendaciones de la SEMICYUC», *op. cit.*, p. 306.
23. CABRÉ, LL., SOLSONA, F., y GRUPO DE TRABAJO DE BIOÉTICA DE LA SEMICYUC, «Limitación del esfuerzo terapéutico en medicina intensiva. Recomendaciones de la SEMICYUC», *op. cit.*, p. 309.

frustración en el equipo médico y en los allegados. Es aquí donde el CEA se convierte en soporte. Con sus deliberaciones y pronunciamientos puede aportar seguridad al profesional, ayudar a identificar si existe o no un dilema ético o bioético, y a mejorar la información que se transmite a las personas vinculadas con el paciente o a su representante si éste lo hubiera designado. Debe tenerse muy en cuenta que se trata de decisiones por sustitución (en ausencia de DVA), y por ello objeto de posible conflicto. Las decisiones de LTSV son decisiones complejas y se trata de identificar en qué casos revisten legitimidad ética, por lo que el rol del CEA en las decisiones de LTSV puede resultar de enorme importancia. Es decir, que los CEA, mediante los procedimientos de deliberación y usando las distintas metodologías de análisis establecidas se convierten en una herramienta útil también en el contexto al que nos referimos en este capítulo.

Desde el punto de vista procedimental, y tras haberse planteado la consulta al CEA acerca de un determinado caso, el profesional sanitario puede articular una argumentación en la que basar sus decisiones, disminuyendo de este modo la angustia que provoca la situación «difícil» que se presenta en la práctica clínica, especialmente cuando el paciente no puede manifestar su voluntad y la familia o el representante del paciente muestra su disconformidad con la decisión que se les propone. O bien cuando existe desacuerdo en el seno del equipo responsable de un paciente concreto²⁴. Permite, además, identificar los valores éticos potencialmente en conflicto, así como los derechos humanos implicados –y su promoción, protección y respeto–. Son éstas cuestiones de carácter ético o bioético que van más allá de los aspectos técnicos o exclusivamente médicos y que no pueden obviarse, pero que muchas veces no es posible identificarlas o no se tienen suficientemente en cuenta.

En el mismo sentido, el CEA resulta una herramienta útil también para el usuario y las personas que lo acompañan y que, si es necesario, puede mejorar la comprensión sobre la información proporcionada por el equipo médico del servicio de medicina intensiva. En cualquier caso, de lo que se trata es de promover y facilitar el diálogo entre ambas partes. El hecho de que el CEA delibere desde la interdisciplinariedad sobre el caso en el que se encuentran implicados tanto pacientes o vincu-

24. MONZÓN, J.L., SARALEGUI, I., ABIZANDA, R., CABRÈ, Ll., IRIBARREN, S., MARTÍN DELGADO, M.C., MARTÍNEZ, K., y GRUPO DE BIOÉTICA DE LA SEMICYUC, «Recomendaciones de Grupos de trabajo de la SEMICYUC, Recomendaciones de tratamiento al final de la vida del paciente crítico», *Medicina Intensiva*, Vol. 32, Núm. 3, 2008, pp. 121 a 133.

lados como profesionales sanitarios, puede aportar aspectos positivos y facilitar la toma de decisiones, que es de lo que se trata.

El CEA puede, en estas circunstancias, contribuir a la resolución de conflictos. En ausencia de un DVA en vigor y otorgado por el propio paciente pueden darse discrepancias entre el equipo asistencial y las personas vinculadas con este mismo paciente. Aquí cabe señalar que el término *vinculados* incluye la persona responsable, la familia y el representante. El responsable es el que consta como tal en la hoja de ingreso y suele formar parte de la familia del paciente, es decir que puede tener con este último una vinculación familiar de hecho o de derecho. El representante del paciente puede haber sido nombrado por este último en un DVA, ante notario, o por cualquier otra vía legalmente establecida para ello. Es de elección libre por parte del enfermo, debe ser mayor de edad y aceptar su designación. La persona que el paciente nombre como representante tiene prioridad en la toma de decisiones, en tanto que interlocutor válido y necesario ante el equipo asistencial. Al haber sido elegido libremente por el propio paciente, es más probable que represente con mejor criterio el interés y la voz del enfermo, por lo que es crucial que se potencie esta figura.

En caso de conflicto, el CEA puede entrevistarse con el equipo médico y con las personas vinculadas con el paciente a fin de emitir, tras las oportunas deliberaciones, una recomendación. El CEA, como ya se ha avanzado, es únicamente un órgano consultivo y asesor. La decisión final sigue siendo fruto del consenso entre el equipo médico y los vinculados. Se trata de llegar a acuerdos voluntariamente sin imposiciones ni suplantando las funciones y obligaciones de los principales actores de la relación asistencial. Pero antes de que el CEA se pronuncie, consideramos necesario que dicha instancia pregunte, tanto al equipo médico como a los vinculados, si aceptarán la recomendación emitida, con el objetivo de fortalecer la eficacia del CEA en la institución, si bien debe tenerse en cuenta que el CEA siempre debe atender las consultas que reciba. De este modo se consigue que la decisión tomada tras las recomendación del CEA satisfaga a las partes implicadas, con lo que pueden evitarse, o al menos minimizarse, sentimientos de frustración y emociones negativas tanto por parte de los profesionales sanitarios como de las personas vinculadas con el paciente²⁵.

25. ROYES, A., «Bioética y práctica clínica: propuesta de una guía para la toma de decisiones de limitación del esfuerzo terapéutico», *Revista de Calidad Asistencial*, op. cit., pp. 391 a 395.

También puede ocurrir la situación contraria, que el paciente, consciente y en el ejercicio de su autonomía, solicite actuaciones o tratamientos que el equipo médico considera fútiles. En este caso, no resultaría necesario recurrir al CEA, porque el equipo médico no está obligado a llevar a cabo tratamientos de carácter fútil o que merezcan la consideración de sobretratamientos, entendiéndose por tales todas aquellas actuaciones que van más allá de lo indicado o de lo que las guías clínicas recomiendan²⁶.

Con todo, es absolutamente necesario hacer referencia en este punto a los DVA, en especial cuando hoy se reivindica, como extensión del consentimiento informado, su diseminación entre profesionales y usuarios y existe una sólida base jurídica de carácter internacional, nacional y, en el caso del Estado español, también autonómica. El *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina* para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano ante las aplicaciones de la biología y la medicina, del Consejo de Europa (hecho en Oviedo en 1997, en vigor en España desde el año 2000)²⁷, establece la posibilidad de otorgar *Voluntades Anticipadas* (art. 9)²⁸ por primera vez en un instrumento jurídico internacional de carácter vinculante para los Estados, y lo hace en el capítulo dedicado al consentimiento en el ámbito sanitario (capítulo II).

En el Estado español, otorgar *Voluntades Anticipadas* se halla regulado en la *Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*²⁹ (LAP) y por normas jurídicas de carácter autonómico. De hecho, la ratificación por parte del Estado español del *Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina* supuso la promulgación de la LAP para

26. Un tratamiento es fútil cuando no se consigue el objetivo fisiológico deseado y, por tanto, no existe obligación de aplicarlo. CABRÉ, LL., SOLSONA, F., y GRUPO DE TRABAJO DE BIOÉTICA DE LA SEMICYUC, «Limitación del esfuerzo terapéutico en medicina intensiva. Recomendaciones de la SEMICYUC», *op. cit.*, p. 308.
27. *Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina)*, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 (BOE Núm. 251, de 20 de octubre de 1999). Se recomienda consultar la página web del Consejo de Europa sobre Bioética que permite el acceso al *Convenio* y a los *Protocolos Adicionales* al Convenio y a sus correspondientes informes explicativos. http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/default_en.asp (última consulta 20 de enero de 2012).
28. Artículo 9. *Deseos expresados anteriormente*. Serán tomados en consideración los deseos expresados anteriormente con respecto a una intervención médica por un paciente que, en el momento de la intervención, no se encuentre en situación de expresar su voluntad.
29. BOE Núm. 274, de 15 de noviembre de 2002.

adaptarse a sus disposiciones –como por ejemplo, el derecho a ser informado sobre datos de salud y a la confidencialidad de los mismos así como la prohibición de discriminación por causas genéticas–. El reconocimiento legal a otorgar voluntades anticipadas implica que el profesional sanitario y también los vinculados tienen el deber, ya no sólo ético sino además legal, de respetar su contenido, por lo que si se actúa de otra forma se estaría incumpliendo la ley. Evidentemente, el contenido de las *instrucciones previas* –en terminología de la LAP–, debe ajustarse a derecho, es decir, no puede contener disposiciones contrarias al ordenamiento jurídico y debe ser acorde, o por lo menos no contrario, con la buena práctica clínica³⁰.

Que el hecho de otorgar un documento de Voluntades Anticipadas no se convierta en un trámite legal o burocrático sino en una oportunidad para el diálogo entre profesional y paciente y/o vinculados, y que no sea meramente formal, depende de la implicación que muestren las instituciones sanitarias, los propios profesionales y la información que transmitan al respecto. Se trata de potenciar una herramienta que supone la extensión del consentimiento informado y permite respetar la autonomía de la persona cuando no pueda decidir por sí misma. Es un paso más en el reconocimiento de los derechos de los usuarios del sistema sanitario. Informar sobre la posibilidad de otorgar un DVA y sobre cómo formalizarlo se convierte en una manera de reivindicar y poner

30. Artículo 11. *Instrucciones previas*. 1. Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas; 2. Cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito; 3. No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la «lex artis», ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas. En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones; 4. Las instrucciones previas podrán revocarse libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito; 5. Con el fin de asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones previas manifestadas por los pacientes y formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las respectivas Comunidades Autónomas, se creará en el Ministerio de Sanidad y Consumo el Registro nacional de instrucciones previas que se regirá por las normas que reglamentariamente se determinen, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

en práctica el respeto por la voluntad, la autonomía y los derechos de las personas en sanidad.

El *Observatori de Bioètica i Dret* (OBD), centro de investigación de la Universitat de Barcelona, publicó en el año 2001³¹ el *Documento sobre Voluntades Anticipadas*, en el que, además de analizar el significado de los DVA y su base legal, incluía un modelo DVA como pauta para el ciudadano. En aquel momento, en el que todavía no existía normativa estatal (LAP) y únicamente el *Parlament de Catalunya* había legislado al respecto³², la intención fue promover el debate sobre la posibilidad de otorgar *Voluntades Anticipadas* y potenciar así la autonomía del ciudadano para la toma de decisiones y su respeto como derecho reconocido en sanidad. La propuesta fue acogida con éxito y el *Documento* además de suscitar un debate sobre una de las cuestiones más propias de la bioética –el ejercicio de la autonomía personal–, sirvió de base para posteriores propuestas de DVA como la efectuada por el *Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya*³³.

En el año 2010, este *Documento* del OBD se reeditó para incluir el análisis retrospectivo de la situación en esos diez años, que integra un estudio de la normativa autonómica sobre *Voluntades Anticipadas*³⁴ y que permite constatar el impacto del citado *Documento*, tanto en el ámbito legal como en el debate social. Aunque no es éste el lugar para exponer cómo se formaliza un DVA, las distintas vías y su registro, así como el acceso a su contenido por parte del profesional sanitario, sí queremos poner de manifiesto aquí la importancia de nombrar un representante de la persona en el propio DVA pues ayudará a esclarecer, en caso de duda, la voluntad del otorgante, y también cuando la situación no se ajusta con precisión milimétrica a aquello que consta por escrito en el DVA, el cual sirve, en todo caso, como orientación acerca de la voluntad y las prioridades del paciente³⁵.

31. ROYES, A. (Coord.), *Documento sobre las Voluntades Anticipadas*, Signo, Barcelona, 2001. Disponible en catalán, castellano e inglés en www.bioeticayderecho.ub.es/documentos (última consulta 20 de enero de 2012).
32. *Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica* (DOGC Núm. 3303, de 11 de enero de 2001).
33. Información de interés sobre los documentos de *Voluntades Anticipadas* facilitada por el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya: Consideraciones, cómo formalizar un DVA, preguntas más frecuentes y registro disponible en www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/dir3353/index.html (última consulta 20 de enero de 2012).
34. CASADO, M., ROYES, A. (Coords.), *Reedición y análisis del impacto normativo de los Documentos publicados por el Observatori de Bioètica i Dret de la UB sobre Voluntades Anticipadas y sobre la eutanasia*, Signo, Barcelona, 2010. Disponible en catalán, castellano e inglés en www.bioeticayderecho.ub.es/documentos (última consulta 20 de enero de 2012).
35. MONZÓN, J. L., SARALEGUI, I., ABIZANDA, R., CABRÉ, LI., IRIBARREN, S., MARTÍN DELGADO,

Tal como señala el informe del *Comitè de Bioètica de Catalunya: Consideraciones sobre las voluntades anticipadas*, en aquellos casos en los que resulta difícil interpretar la voluntad expresada por el paciente, o bien que los familiares, los vinculados, el representante y los profesionales muestran disparidad de criterios, el CEA puede ofrecer una ayuda eficaz, multidisciplinar y racional, con una metodología reconocida, que puede ser enriquecedora³⁶.

Aunque se trata de situaciones no habituales en una UCI, cabe añadir que en caso de que el enfermo esté consciente y pueda manifestar por sí mismo su voluntad y su decisión de LTSV, si no se respeta su decisión se estaría incumpliendo la ley, cuestión que ya se ha puesto de manifiesto a propósito del contenido del DVA. En el Estado español, la LAP establece el derecho a la información, al consentimiento informado libre y voluntario y a rechazar tratamientos en el ámbito sanitario (art. 2. Principios básicos). Son, pues, casos que no deberían plantearse a un CEA, porque, insistimos, el rechazo al tratamiento es un derecho reconocido legalmente a los ciudadanos.

El CEA no es una instancia para explicar ni interpretar la legislación, tampoco para prestar asesoramiento jurídico. No se debe confundir el CEA con una unidad de atención al usuario, ni con una ventanilla de reclamaciones. Tampoco debe identificarse con la dirección del centro, pues uno de sus rasgos definitorios es la independencia, que debe mantener, aunque sí debe contar con su apoyo, que incluye recursos humanos y materiales. Con frecuencia ocurre que, aunque en ocasiones los profesionales se planteen formular consultas al CEA para recibir asesoramiento o incluso en caso de conflicto, no lo hacen porque identifican al comité con gerencia y porque lo conciben como un órgano fiscalizador de su actividad³⁷. Pero el CEA ni es parte de la dirección del centro, ni puede ni debe juzgar conductas; para eso están las comisiones deontológicas de los colegios profesionales y, en su caso, los tribunales, pero no

M. C., MARTÍNEZ, K., y GRUPO DE BIOÉTICA DE LA SEMICYUC, «Recomendaciones de Grupos de trabajo de la SEMICYUC, Recomendaciones de tratamiento al final de la vida del paciente crítico», *Medicina Intensiva*, *op. cit.*, pp. 121 a 133 y véase también de nuevo artículo 11.1 LAP específicamente sobre el nombramiento de representante.

36. COMITÈ DE BIOÈTICA DE CATALUNYA, *Consideracions sobre el Document de Voluntats Anticipades*, Departament de Salut, Generalitat de Catalunya, Barcelona, marzo de 2010, p. 14. Disponible en <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/dir3353/cdva2010.pdf> (última consulta 20 de enero de 2012).
37. ÁLVAREZ, J. C., «Comités de ética asistencial: problemas prácticos», en MARTÍNEZ, J. L., *Comitès de bioètica*, Universidad Pontificia de Comillas-Desclée de Brower, Bilbao, 2003, pp. 71 a 89.

un CEA³⁸. La poca visibilidad del CEA en las instituciones contribuye a que no se perciba como un recurso útil al que acudir, y la falta de información acerca de sus funciones –las que incluye y las que debe excluir– a que sea infrautilizado, convirtiéndose demasiadas veces en una mera construcción formal.

La *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* de la UNESCO introduce una función sensibilizadora y formativa en bioética que es necesario destacar, pues la educación y formación en bioética es uno de los retos pendientes desde una concepción práctica de la bioética como la que aquí se propugna. Los comités de ética, independientemente del ámbito en el que se creen, deben contribuir a la formación en bioética y a la sensibilización sobre cuestiones bioéticas que preocupan al ciudadano, especialmente en el ámbito sanitario y a la promoción del debate social acerca de las mismas. Los comités de ética en general, y los CEA en particular, pueden ayudar a generar confianza entre el ciudadano y los profesionales, favoreciendo, así además la calidad de la asistencia sanitaria. Esta función docente –y sensibilizadora– en bioética es parte de la utilidad que pueda reportar un CEA para una UCI y para la institución en general. Pero se trata de una función formativa que no sólo tiene lugar cuando se imparte y recibe formación, sino también en las situaciones antes descritas en las que se requiere la participación del CEA bien sea a demanda, por parte de profesionales y usuarios, o de oficio, en el momento de elaborar guías y protocolos. También en la redacción del código ético de la institución, que es otra de las tareas que los CEA llevan a cabo³⁹. El ambiente de reflexión y debate interdisciplinar que suele predominar en un CEA fomenta el trabajo en equipo y aporta una formación en términos de sensibilización hacia determinadas cuestiones que de forma aislada seguramente no se habrían detectado ni integrado en la toma de decisiones.

La capacitación y formación que proporcionan los CEA en el ejercicio de cada una de sus funciones, no sólo la docente, contribuye a crear una cultura de respeto por las decisiones de los usuarios, que trata de concretar qué principios bioéticos y qué derechos humanos se hallan

38. En este sentido, sirva de ejemplo el artículo 4.2 de la *Orden de 14 de diciembre de 1993, de acreditación de los comités de ética asistencial* (DOGC 1836/1993, de 24 de diciembre de 1993): «No son funciones de los comités peritar o manifestarse sobre las denuncias y reclamaciones presentadas contra la actividad asistencial».

39. CASADO, M., «La Bioética en la gestión hospitalaria» en ASENJO, M. A. (Comp.), *Gestión diaria del hospital, op. cit.* Sirva también de ejemplo el Código ético de la SEMICYUC. Disponible en <http://www.semicyuc.org/sites/default/files/codigo-etico-semicyuc.pdf> (última consulta 20 de enero de 2012).

implicados en cada caso concreto. Un enfoque bioético que se construye desde el trabajo en equipo y que, además de formar, contribuye, como ya se ha apuntado, a la mejora de la calidad de la asistencia en el centro sanitario. La formación que se imparte está estrechamente relacionada con la formación de los miembros del CEA, que incluye no sólo su capacidad técnica y competencia profesional sino también otras capacidades, como se menciona en el siguiente apartado.

4. SOBRE LA COMPOSICIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL: ESPECIAL REFERENCIA A LA PARTICIPACIÓN DE MIEMBROS LEGOS

La composición multidisciplinar y pluralista así como la independencia que establece la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* de la UNESCO, puede concretarse tomando como ejemplo una de las normas pioneras sobre CEA, la *Orden de 14 de diciembre de 1993, de acreditación de los comités de ética asistencial* catalana según la cual los CEA deben estar formados, como mínimo, por siete miembros: médicos, ATS/diplomados en enfermería, un profesional de la unidad asistencial de la Dirección del Centro y una persona ajena a la institución con interés acreditado en el campo de la ética. Asimismo, si el centro cuenta con una unidad de atención al usuario, un comité de ética de investigación clínica y una comisión de calidad asistencial, debe formar parte del CEA un miembro de cada una de ellas, al igual que un profesional de la Asesoría Jurídica o del Servicio de Medicina Legal de la institución (art. 4)⁴⁰.

Esta normativa, una de las más antiguas de carácter autonómico, no se refiere específicamente a la bioética sino a la ética –cuyo interés acreditado debe mostrar el miembro que no forma parte de la institución–. Es cierto que la citada *Orden* establece que el centro en el que se cree el CEA debe garantizar que alguno de sus miembros tenga formación específica en bioética (art. 6). La situación ha cambiado en los últimos años, observándose una consolidación de la bioética como disciplina o campo específico, pues donde antes se demandaba formación ética ahora se lee bioética. Así, por ejemplo, el *Decreto 94/2007, de 8 de mayo, por el que se crean y regulan la Comisión Asesora de Bioética de Canarias y los Comités de Ética Asistencial* establece «la formación acreditada en bioética» tanto del personal vinculado al centro como del ajeno (art. 9). En la misma línea, el *Decreto 109/2005, de 27 de octubre, por el que se*

40. Que añade la posibilidad de crear comisiones específicas y designar asesores.

establece el régimen jurídico para la creación y acreditación de los comités de ética para la atención sanitaria de Asturias, señala que los miembros de un CEA deben demostrar un interés por la ética o acreditar formación en bioética y, que tiene que formar parte, entre otros, «una persona ajena a las profesiones sanitarias con interés acreditado en la bioética» (art. 6).

Este «interés acreditado» o la formación en bioética se puede conseguir y demostrar por distintas vías: la formación universitaria de posgrado y la capacitación específica a través de cursos de formación impartidos por instituciones de reconocido prestigio⁴¹. Hoy en día existen múltiples alternativas para formarse en bioética mediante distintos formatos gracias a las posibilidades que ofrecen las nuevas tecnologías informáticas. Pero más allá de acreditar una formación determinada, el perfil ideal para ser parte un CEA es el resultado de una combinación que incluye junto al saber técnico o la experiencia, cierta actitud abierta y tolerante y aptitud para la deliberación y el debate y, especialmente, la voluntad de llegar a consensos. Es cierto que éstas pueden ser cualidades innatas, pero también se adquieren a través de la capacitación y el entrenamiento.

Junto a la formación clásica vía cursos de especialización o másters, las redes de CEA que se generen para compartir experiencias y desarrollar procedimientos de trabajo también contribuyen a la formación y a la mejora de las capacidades de sus miembros que luego se convertirán en formadores, también. Aquellos Comités que se encuentran en fase de creación tienen la posibilidad de aprender de los que ya tienen una larga trayectoria, con lo que se pueden identificar problemas y errores comunes. Asimismo existen diversos recursos *on line* en abierto. El *Programa de Bioética* de la UNESCO destaca por la iniciativa *Asistencia a Comités de Bioética* (ABC)⁴² que ha publicado diversas guías destinadas

-
41. Como por ejemplo la oferta formativa de la Universitat de Barcelona, que a través del *Observatori de Bioètica i Dret UB* ofrece, desde 1995 y sin interrupciones, el título de Máster en Bioética y Derecho (adaptado a 90 ECTS) y cursos de capacitación y formación específica a demanda de las instituciones que lo precisen para miembros de CEA y comités de ética en investigación (CEIC/CEI). El *Observatori* también ha impulsado la *Red de Comités de Ética de la Universidades Españolas y Organismos Públicos de Investigación*. Más información en www.bioeticayderecho.ub.es (última consulta 20 de enero de 2012).
42. El *Programa de Asistencia a Comités de Bioética* y las Guías para comités de bioética: *Guía Núm. 1: Creación de comités de ética*, UNESCO, París, 2005; *Guía Núm. 2: Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas*, París, 2006 y *Guía Núm. 3: Capacitación de los comités de bioética*, París, 2007 pueden consultarse en <http://www.unesco.org/new/es/social-and-human-sciences/themes/bioethics/assisting-bioethics-committees/> (última consulta 20 de enero de 2012).

a comités de ética en general que contiene disposiciones específicas para CEA incluyendo una casuística. En el mismo sentido, merece atención el *Programa de Base de Estudios sobre Bioética*, también a iniciativa de la UNESCO, que analiza artículo por artículo la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos*, incluyendo una parte práctica y una guía para el docente⁴³.

En el Decreto asturiano ya mencionado que regula los CEA se prevé la participación ciudadana en el seno del comité (art. 6). Precepto que nos permite apostar por la integración como miembro del CEA del lego o *representante de la comunidad*, por diversas razones: el lego no tiene condicionantes profesionales, representa la voz de los usuarios y puede formular preguntas que, siendo aparentemente inocentes, contribuyen a que el debate no sea hipertécnico ni abstracto, disperso o profesionalizado en exceso. Es preciso aclarar aquí que no se trata de que el lego sea el representante de asociaciones de enfermos, que en su mayor parte están patrocinadas por la industria farmacéutica, hecho que puede comprobarse fácilmente visitando sus respectivas páginas web. El *Decreto* andaluz también citado es claro en este sentido, pues establece que debe formar parte del Comité una persona que no sea profesional sanitario ni esté vinculado laboralmente con los centros sanitarios adscritos al CEA, siendo elegida entre las personas usuarias de éstos. Además los miembros del CEA no pueden representar o actuar como portavoces de asociaciones de tipo social y va más allá, pues tampoco pueden ser miembros personas que representen una determinada ideología o confesión (art. 12). El trabajo en equipo que preconiza la interdisciplinariedad de un CEA se enriquece con la visión –y la experiencia– aportada por el miembro lego. La forma de hacer bioética abierta y plural que aquí se preconiza, se opone al debate y deliberación exclusivamente por parte de expertos, alejando así a la ciudadanía del tratamiento de las cuestiones bioéticas. Se trata de fomentar el trabajo en *co-laboratorio*⁴⁴.

Por todo ello, los CEA aportan un valor añadido que debe reivindicarse, en especial cuando recientemente la figura estadounidense del consultor bioético ha cobrado protagonismo. Es cierto que la urgencia

43. UNESCO, *Programa de Base de Estudios sobre Bioética*, París, 2008. Disponible en español en <http://unesdoc.unesco.org/images/0016/001636/163613s.pdf> (última consulta 20 de enero de 2012).

44. Tal como ha puesto de manifiesto M.J. Buxó desde una visión antropológica combinando saber técnico y experiencia. Buxó, M. J., «La conjunció aplicada dels "Co": comités, col.laboracions, col.legues, co-peracions, co-generació, co-gestió de dades i problemes», *Revista d'Etnologia de Catalunya*, Núm. 20, 2002, pp. 130 a 140.

también caracteriza a las UCI, para estas situaciones en las que es preciso actuar sin dilación, puede ser útil el recurso al consultor que aporta un análisis de la situación integrando las implicaciones bioéticas que puedan darse. Pero la utilidad del consultor bioético no es equiparable al aporte del CEA, precisamente por la interdisciplinariedad característica de éste, y a la que contribuye notablemente la figura del miembro lego y sobre todo si la bioética se entiende como una disciplina y como un lugar para reflexión en común que ayuda a la toma de decisiones y a la calidad de la asistencia sanitaria. Si bien, como ya se ha dicho, la toma de decisiones no puede trasladarse al CEA, tampoco puede recaer todo el peso en el consultor ante una situación difícil y de urgencia. En cualquier caso, son figuras compatibles dentro de una misma institución⁴⁵.

5. CONCLUSIÓN

La intención de este capítulo es revalorizar el CEA ante la institución de la que forme parte, poniendo de relieve su utilidad para las UCI. Es necesario dar a conocer entre profesionales y usuarios el papel que desempeña el CEA para asesorar en la toma de decisiones, especialmente en caso de conflicto, y para la confección o revisión de protocolos y guías en el ámbito clínico. Asimismo, se hace especial hincapié en la formación de los miembros del CEA en bioética y derechos humanos además de su labor formativa y contribución a la sensibilización y al debate sobre cuestiones bioéticas. También se analiza la composición del CEA y el perfil de sus miembros, apostando por integrar la figura del miembro lego o representante de la comunidad por el valor añadido que aporta. Todo ello para constatar que los CEA son una forma de hacer bioética necesaria en contextos clínicos y asistenciales, y de forma especial en medicina intensiva, que permiten la puesta en práctica de principios bioéticos y derechos humanos, su respeto y promoción, con lo que contribuyen también a mejorar la calidad de la asistencia sanitaria.

45. En este sentido véanse los artículos de BECA, J. P., «Consultories d'ètica clínica: raons, avantatges i limitacions», *Bioètica i Debat*, Vol. 14, Núm. 54, 2008, pp. 1 a 5; HERNANDO, P., «la situació actual del comitès d'ètica assistencial», *Bioètica i Debat*, Vol. 14, Núm. 54, 2008, pp. 10 a 15 y COUCEIRO, A., «Comitès d'ètica o consultors d'ètica: què es millor per a les institucions», *Bioètica i Debat*, Vol. 14, Núm. 54, 2008, pp. 22 a 25.

Anexo

Normativa autonómica que regula los Comités de Ética Asistenciales en el Estado español:

Andalucía: Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía (BOJA Núm. 251, de 24 de diciembre de 2010).

Asturias: Decreto 109/2005, de 27 de octubre, por el que se establece el régimen jurídico para la creación y acreditación de los comités de ética para la atención sanitaria (Boletín Oficial Principado de Asturias 257/2005, de 7 de noviembre de 2005).

Canarias: Decreto 94/2007, de 8 de mayo, por el que se crean y regulan la Comisión Asesora de Bioética de Canarias y los Comités de Ética Asistencial (Boletín Oficial Canarias 103/2007, de 23 de mayo de 2007).

Castilla-La Mancha: Decreto 95/2006, de 17 de julio de 2006, de los Comités de Ética Asistencial en el ámbito del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (Diario Oficial Castilla-La Mancha 149/2006, de 21 de julio de 2006).

Resolución de 4 de agosto de 2008, del Sescam, de la Dirección-Gerencia, por la que se acuerda la constitución del Comité de Ética Asistencial del Área de Salud de Talavera de la Reina (Diario Oficial Castilla-La Mancha 170/2008, de 18 de agosto de 2008).

Castilla y León: Decreto 108/2002, de 12 de septiembre, por el que se establece el régimen jurídico de los Comités de Ética Asistencial y se crea la Comisión de Bioética de Castilla y León (Boletín Oficial Castilla y León 181/2002, de 18 de septiembre de 2002).

Catalunya: Orden de 14 de diciembre de 1993, de acreditación de los comités de ética asistencial (Diario Oficial Generalitat de Catalunya 1836/1993, de 24 de diciembre de 1993).

Galicia: Decreto 177/2000, de 22 de junio, por el que se regula la creación y autorización de los comités de Ética Asistencial (Diario Oficial Galicia 130/2000, de 5 de julio de 2000).

Madrid: Decreto 61/2003, de 8 de mayo, de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid por el que se regula el régimen jurídico, de funcionamiento y la acreditación de los comités de ética para la asistencia sanitaria y se crean y regulan la Unidad de Bioética y Orientación Sanitaria y el Comité Asesor de Bioética de la Comunidad de Madrid (Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid 124/2003, de 27 de mayo de 2003. C.e. Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid 139, de 19 de junio de 2003).

Orden 355/2004, de 13 de abril, del Consejero de Sanidad y Consumo, por la que se crea la Comisión de Acreditación de los Comités de Ética para la Asistencia Sanitaria (Boletín Oficial de la Comunidad Madrid 99/2004, de 27 de abril de 2004).

Murcia: Decreto 26/2005, de 4 de marzo, por el que se regula el Consejo Asesor Regional de Ética Asistencial «Dr. D. Juan Gómez Rubí» y los Comités de Ética Asistencial (Boletín Oficial Región de Murcia 59/2005, de 12 de marzo de 2005).

Navarra: Orden Foral 435/2001, de 24 de agosto, del Consejero de Salud, por la que se regula la creación y acreditación de los Comités de Ética Asistencial (Boletín Oficial Navarra 116/2001, de 24 de septiembre de 2001).

País Vasco: Decreto 143/1995, de 7 de febrero, sobre creación y acreditación de Comités de Ética Asistencial (Boletín Oficial País Vasco 43/1995, de 2 de marzo de 1995).

València: Decreto 99/2005, de 20 de mayo, del Consell de la Generalitat Valenciana, de modificación del Decreto 99/2004, de 11 de junio, del Consell de la Generalitat, por el que se regula la creación y acreditación de los comités de bioética asistencial (Diario Oficial Generalidad Valenciana 5013/2005, de 25 de mayo de 2005).

BIOÈTICA Y MEDICINA INTENSIVA

Lluís Cabré Pericas (coord.)

Navarra 2012

Publicación en abierto patrocinada por el Máster en Bioética y Derecho UB
www.bioeticayderecho.ub.edu/master



Organització
de les Nacions Unides
per a l'Educació,
la Ciència i la Cultura



Càtedra UNESCO de Bioètica
de la Universitat de Barcelona



Observatori de
Bioètica i Dret

www.bioeticaidret.cat
www.bioeticayderecho.ub.edu
www.bioethicsandlaw.es