



EDITORIAL 1

DOSSIER BIOÈTICA Y MEDICINA INTENSIVA

Pacientes afectos de enfermedad terminal crónica no oncológica, ¿cuándo deben ingresar en la UCI? 5
Lluís Cabré Pericas, Ferran Masanés

Medicina Intensiva. Aspectos bioéticos. Información y comunicación . . 23
Manuel Palomo Navarro, Vicent López Camps

Voluntades anticipadas y consentimiento informado en Medicina Intensiva. 41
Tayra Velasco Sanz

Seguridad del paciente en medicina intensiva. Aspectos bioéticos. . . . 61
María Cruz Martín Delgado

Limitación de soporte vital. Cuidados paliativos y final de vida en UCI. . 81
Olga Rubio Sanchiz, Lara Ventura Pascual

Bioética en donación y trasplante de órganos. 95
José Miguel Pérez Villares

Proyecto "Humanizando los Cuidados Intensivos", nuevo paradigma de orientación de los Cuidados Intensivos. 111
Ignacio Baeza Gómez, Linda Quispe Hoxsas

Investigación clínica a pie de cama. Sepsis. 127
Milagros Calizaya, Jordi Mancebo

Les Tecnologies de la Informació i la Comunicació, i el Big Data als Serveis de Medicina Intensiva 139
Jordi Morillas

Docencia en la medicina intensiva. Aspectos bioéticos. 149
Samuel González López, Vicente Gómez Tello

Incertidumbre médica, compañera habitual en el cuidado intensivo pediátrico. Análisis a partir de un caso clínico. 163
Cecilia Alvarez-Cabrera

A morte como o melhor interesse da criança: uma proposta a partir dos casos Charlie Gard e Alfie Evans. 177
Maria de Fátima Freire de Sá, Lucas Costa de Oliveira

SECCIÓN GENERAL

Bioética en la práctica clínica del fisioterapeuta. Una relación relevante. 193
Jadrana Šore Galleguillos

El impacto del Proyecto Genoma Humano y la discriminación genética: aspectos éticos, sociales y jurídicos. 209
Antonella Sardi Dima

A imunização de crianças no Brasil: panorama jurídico e reflexão bioética. 227
Thiago Pires Oliveira, Luzia Souza Machado Oliveira

BIOÈTICA EN LOS TRIBUNALES

Los derechos de los animales en Colombia: una enmarañada serie de discursos. 245
Javier González Cortés

OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

La Revista de Bioètica y Derecho se creó en 2004 a iniciativa del Observatorio de Bioètica y Derecho (OBD), con el soporte del Máster en Bioètica y Derecho de la Universidad de Barcelona: www.bioeticayderecho.ub.edu/master. En 2016 la revista Perspectivas Bioéticas del Programa de Bioètica de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) se ha incorporado a la Revista de Bioètica y Derecho. Esta es una revista electrónica de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin coste alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

EDITORIAL

OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

La Revista de Bioética y Derecho se creó en 2004 a iniciativa del Observatorio de Bioética y Derecho (OBD), con el soporte del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona: www.bioeticayderecho.ub.edu/master. En 2016 la revista Perspectivas Bioéticas del Programa de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) se ha incorporado a la Revista de Bioética y Derecho.

Esta es una revista electrónica de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin coste alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

El presente número 48 de la Revista de Bioética y Derecho contiene una sección monográfica titulada “Bioética y medicina intensiva”, coordinada por el Dr. Lluís Cabré (U. de Barcelona).

La Medicina Intensiva es una especialidad médica relativamente nueva en nuestro país. Los primeros especialistas del sistema de Médicos Internos Residentes (MIR) datan desde principios de los años ochenta del siglo pasado.

Tras la epidemia de poliomielitis en los años 50-60 que azotó a toda Europa y gran parte del mundo occidental, se inició por primera vez la ventilación mecánica con presión positiva en Copenhague, lo que junto con la monitorización continua del electrocardiograma dio inicio a las nuevas unidades de Cuidados Intensivos y a los Servicios de Medicina Intensiva (SMI) actuales.

Desde entonces los SMI han evolucionado no solamente desde el punto de vista tecnológico, sino también hemos aprendido a evitar las infecciones secundarias a la ventilación mecánica, a la infección por la utilización de catéteres endovenosos o las infecciones urinarias por la sonda permanente. En estos últimos años la Sociedad Española de Medicina Intensiva y Unidades Coronarias (SEMICYUC) ha sido pionera y mundialmente reconocida por disminuir al mínimo este tipo de infecciones nosocomiales. Asimismo, es destacable la utilización de mejores fármacos sedantes para evitar la miopatía del enfermo crítico y poderlo despertar sin tener que esperar por el acúmulo de sedación en diferentes tejidos. Además, los SMI son la pieza clave para el éxito de los trasplantes de órganos en nuestro país, número uno del mundo en cuanto a la tasa de trasplantes de órganos por habitante y año.

En los últimos años hay que resaltar dos aspectos importantes que se han incorporado en el día a día en los SMI. El conocimiento de la bioética clínica ha calado profundamente en nuestros servicios, puesto que entre otras cosas tenemos que decidir, en ocasiones, en aspectos nada fáciles como la limitación de soporte vital, el retirar la medicación, la ventilación mecánica o la diálisis, sabiendo que el paciente fallecerá. No sólo para evitar la distansia sino también actualmente para la donación de órganos a corazón parado. Un segundo aspecto muy importante es la llamada “humanización de los cuidados intensivos”, tema que será explicado en uno de los artículos que componen este dossier monográfico.

Abriendo este número especial, en “Pacientes afectos de enfermedad terminal no oncológica, ¿cuándo deben ingresar en la UCI?”, los médicos intensivistas Lluís Cabré Pericas y Ferran Masanés presentan aquellos datos para evitar el ingreso de enfermos en el SMI que no se van a beneficiar o el techo terapéutico al que hay que llegar. En “Medicina intensiva. Aspectos bioéticos. Información y comunicación”, los médicos Manuel Palomo Navarro y Vicent López Camps nos exponen con claridad los aspectos de un tema importante como la información y comunicación en los SMI. En “Voluntades anticipadas y consentimiento informado en Medicina Intensiva”, la enfermera Tayra Velasco reflexiona sobre este crucial aspecto en pacientes que no pueden tomar decisiones. Seguidamente, la doctora María Cruz Martín Delgado se refiere a la “Seguridad del Paciente en Medicina Intensiva” y los aspectos bioéticos que le subyacen. A continuación, en “Limitación de

soporte vital. Cuidados paliativos y final de vida en UCI”, las doctoras Olga Rubio Sanchiz y Lara Ventura Pascual comentan la difícil decisión de limitar el soporte vital en aquellos pacientes que se ha intentado recuperar, pero no se consigue el fin esperado. El médico José Miguel Pérez Villares, se refiere a la bioética y los nuevos avances en la donación de órganos en “Bioética en donación y trasplante de órganos para llevar a cabo en los SMI”. En el artículo siguiente, “Proyecto “Humanizando los Cuidados Intensivos”, nuevo paradigma de orientación de los Cuidados Intensivos” el médico Ignacio Baeza Gómez y la enfermera Cyntia Quispe Hoxsas, nos presentan este innovador proyecto que está extendiéndose no sólo en España sino en todo el mundo, que incluso la Organización Mundial de la Salud recientemente lo ha recomendado no sólo en los SMI sino también en otros servicios. A continuación, en “Investigación clínica a pie de cama. Sepsis”, los doctores Milagros Calizaya y Jordi Mancebo nos orientan en aquellos aspectos a tener en cuenta para la investigación clínica de los enfermos críticos, en especial cuando no pueden decidir, tomando como ejemplo la sepsis grave. A continuación, el doctor Jordi Morillas nos expone la aplicabilidad de las tecnologías de la información y la comunicación en la medicina intensiva y sus aspectos bioéticos en “TIC y el Big Data para la práctica de la medicina intensiva”. Luego, los doctores Samuel González López y Vicente Gómez Tello, con su amplia experiencia formadora, nos explican cómo realizar la docencia para los nuevos médicos y enfermeras de los SMI en “Docencia de la Medicina Intensiva. Aspectos bioéticos”. Posteriormente, la doctora Cecilia Alvarez-Cabrera se refiere a la incertidumbre médica en un caso pediátrico en “Incertidumbre médica, compañera habitual en el cuidado intensivo pediátrico. Análisis a partir de un caso clínico”. Cerrando este dossier monográfico, los abogados Maria de Fátima Freire de Sá y Lucas Costa de Oliveira exponen dos casos clínicos de interés bioético para la reflexión sobre cuidados intensivos en menores de edad en “A morte como o melhor interesse da criança: uma proposta a partir dos casos Charlie Gard e Alfie Evans”.

En la sección general de este número, la fisioterapeuta Jadrana Šore Galleguillos establece nuevas propuestas en “Bioética en la práctica clínica del fisioterapeuta”. Seguidamente Antonella Sardi Dima, Máster en Bioética y Derecho, se refiere a la discriminación genética en “El impacto del Proyecto Genoma Humano y la discriminación genética: aspectos éticos, sociales y jurídicos”. Finalizan esta sección el abogado Thiago Pires Oliveira y la enfermera Luzia Souza Machado Oliveira, con su artículo en que analizan los aspectos bioéticos de la vacunación de niños en Brasil.

Cerrando este número 48 de nuestra revista, en la sección “Bioética en los tribunales”, en “Los derechos de los animales en Colombia: una enmarañada serie de discursos”, Javier González Cortés analiza críticamente distintos discursos sobre derechos/bienestar de los animales que pronuncian documentos de los poderes ejecutivo, legislativo y judicial de este país latinoamericano.



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

DOSSIER SOBRE BIOÉTICA Y MEDICINA INTENSIVA

**Pacientes afectos de enfermedad terminal no oncológica,
¿cuándo deben ingresar en la UCI?**

**When should patients suffering from a terminal non-
oncological disease enter the ICU?**

**Pacients afectats de malaltia terminal no oncològica, quan han
d'ingressar a l'UCI?**

LLUÍS CABRÉ, FERRAN MASANÉS *

* Lluís Cabré. Presidente de la Asociación de Bioética y Derecho de la Universitat de Barcelona (España). Email: luiscabre53@gmail.com.

* Ferran Masanés. Médico internista. Comité de Ética Asistencial, Hospital Clínic Barcelona (España). Email: ferranmasanesto@ub.edu.



Resumen

La medicina en general, y la medicina intensiva (SMI) en particular, han presentado grandes cambios a lo largo de los últimos años, en especial en relación a la toma de decisiones sobre las actuaciones a realizar en pacientes afectados de enfermedades crónicas. De esta manera, tanto la enfermedad oncológica como las enfermedades crónicas no oncológicas, en la mayoría de casos, tienen un curso evolutivo mucho más largo, con episodios de descompensación que pueden requerir la instauración de medicina intensiva. Es por ello que actualmente enfermedades que cursan con insuficiencia de un solo órgano, como pueden ser la cirrosis hepática o la miocardiopatía dilatada, por ejemplo, se pueden considerar terminales según su grado de evolución. Esto obliga a los equipos asistenciales a tener no solo conocimientos científico-técnicos sino también bioéticos, para decidir la correcta adecuación diagnóstico-terapéutica en cada caso concreto. En este trabajo se pretenden dar algunas nociones básicas para tomar decisiones clínicas en este grupo de pacientes.

Palabras clave: Paciente terminal en UCI; criterios de ingreso; limitación de soporte vital.

Abstract

Medicine in general and the intensive medicine (ICM) in particular, have presented major changes in recent years, especially in relation to decision-making on the actions to be taken in patients with chronic diseases. Thus, both oncological and non-oncological chronic diseases, in most cases, have a much longer evolutionary course, with decompensation episodes that may require the establishment of intensive medicine. That is why currently diseases with a single organ failure, such as liver cirrhosis or dilated cardiomyopathy, for example, can be considered terminal according to their degree of evolution. This requires health care teams to have not only scientific-technical knowledge but also bioethical knowledge in order to decide on the correct diagnostic-therapeutic approach in each specific case. In this work, we intend to give some basic notions to make clinical decisions in this group of patients.

Keywords: ICU terminal patient; entry criteria; life support limitation.

Resum

La medicina en general, i la medicina intensiva (SMI) en particular, han presentat grans canvis al llarg dels últims anys, especialment en relació a la presa de decisions sobre les actuacions que cal dur a terme en pacients afectats de malalties cròniques. Tant la malaltia oncològica com les malalties cròniques no oncològiques, en la majoria de casos, tenen un curs evolutiu molt més llarg, amb episodis de descompensació que poden requerir la instauració de medicina intensiva. És per això que actualment malalties que cursen amb insuficiència d'un sol òrgan, com pot ser la cirrosi hepàtica o la miocardiopatia dilatada, per exemple, es poden considerar terminals segons el seu grau d'evolució. Això obliga els equips assistencials a tenir no només coneixements científicotècnics sinó també bioètics per decidir la correcta adequació diagnòstic-terapèutica en cada cas concret. En aquest treball es pretén aportar algunes nocions bàsiques per a prendre decisions clíniques en aquest grup de pacients.

Paraules clau: Pacient terminal al' UCI; criteris d'ingrés; limitació de suport vital.

1. Introducción

Mujer de 56 años, con antecedentes de miocardiopatía dilatada de origen isquémico con disfunción ventricular grave (enfermedad de 3 vasos con infarto anteroapical e inferior extenso hace 5 años, se realizó ACTP y colocación de 2 stents, FE 25% por hipocinesia difusa y aneurisma ventricular extenso), portador de DAI monocameral en prevención primaria, adenocarcinoma de sigma estadio IIB pT4aN0M0 diagnosticado hace 3 años tratado con cirugía, posterior quimioterapia (esquema TOMOX, último ciclo hace 1 año) y actualmente en recidiva a nivel peritoneal, hipertiroidismo por enfermedad de Graves-Basedow en relación a infusión de contraste yodado, fibrilación auricular paroxística que cursa con bloqueo AV completo paroxístico, SAHS grave.

A lo largo de los dos últimos meses ha requerido diversos ingresos hospitalarios por descompensación de la insuficiencia cardíaca, siendo refractaria al tratamiento médico convencional.

A pesar de que hasta el momento actual la paciente había presentado periodos con poca sintomatología, que le permitían seguir controles a nivel de hospital de día, actualmente presenta un deterioro funcional importante secundario a disnea basal de pequeños esfuerzos, con franco deterioro de su calidad de vida.

El diagnóstico de enfermedad terminal en los Servicios de Medicina Intensiva (SMI) está bien definido y permite la correcta aplicación de la Limitación de Tratamientos de Soporte Vital (LTS)¹⁻² en aquellos casos que a pesar del tratamiento de soporte no se consigue el fin esperado³. No solo existen las recomendaciones de la propia sociedad científica, Sociedad Española de Medicina Intensiva y Unidades Coronarias (SEMICYUC), sino también de diversos trabajos publicados en nuestro entorno sobre el tema, haciendo recomendaciones no solo en el fracaso multiorgánico (SFMO)⁴ sino también en aquellos casos en que el paciente empeora a lo largo de su estancia en el propio SMI.

Así como en los pacientes con cáncer avanzado la trayectoria al final de la vida está bien definida, no sucede lo mismo en los pacientes afectos de enfermedad terminal no oncológica. En especial en aquellos pacientes afectos de patología crónica de un solo órgano que presentan reagudizaciones con frecuencia.

En diciembre del 2014 el Comité de Ética Asistencial (CEA) del Hospital Clínic de Barcelona⁵ realizó un trabajo titulado: “Documento de consenso en enfermedad terminal no oncológica”, el cual sirve de base para este escrito, por su relevancia y utilidad para ayudar en el proceso de toma

de decisiones en relación al grado de intensidad diagnóstico/terapéutica, e incluyendo el criterio de ingreso o no de pacientes en el SMI.

Es evidente que en las enfermedades crónicas no neoplásicas que presentan reagudizaciones, es difícil establecer un pronóstico debido al propio curso clínico, que en muchas ocasiones es imprevisible. No solo para los clínicos que atienden a estos pacientes sino también para sus familiares y/o cuidadores. El objetivo de este trabajo reside en evitar la instauración de tratamientos o técnicas de soporte vital como son la respiración asistida, técnicas de tratamiento renal sustitutivo (TRS) o nutrición artificial, por poner algunos ejemplos, que ante la situación de enfermedad terminal podrían considerarse fútiles. Por otra parte, la no adecuación del correcto esfuerzo terapéutico ocasionaría, a su vez, un consumo poco equitativo de los recursos asistenciales. En la evolución de este grupo de enfermedades juega un papel de primer orden tanto la instauración de unos cuidados paliativos apropiados como el poder evitar el uso inapropiado de los SMI. Los objetivos asistenciales a cumplimentar ante pacientes afectos de enfermedades crónicas en fase terminal son tres:

- ◆ Conocer los criterios de enfermedad terminal en aquellas patologías más prevalentes.
- ◆ *Definir qué procedimientos deberían limitarse en estos casos.*
- ◆ Establecer las pautas de actuación clínica que garanticen la continuidad asistencial en todas las esferas de la asistencia.

2. Recomendaciones asistenciales generales

A diferencia del paciente afecto de enfermedad neoplásica avanzada, en los pacientes con enfermedad terminal no oncológica la identificación de la trayectoria de final de vida es más compleja. Es más difícil identificar cuando un paciente se encuentra en esta situación, debido a que estas enfermedades cursan con descompensaciones más o menos graves, seguidas de períodos de estabilidad clínica en los que el paciente puede incluso recuperar su estado de salud basal.

En primer lugar, será necesario conocer si el paciente se encuentra en situación de enfermedad avanzada o de enfermedad terminal, dado que este hecho es el que determinará la futilidad o no de los planteamientos asistenciales a implantar.

Por otra parte, aunque no por ello menos importante, será necesario conocer los deseos concretos del paciente (expresados en este momento o con anterioridad si no tiene la competencia necesaria), bien de manera directa o a través de sus familiares o allegados.

Por todo ello es recomendable que la atención médica a estos pacientes incluya las siguientes recomendaciones:

- ◆ Potenciar el conocimiento de la enfermedad por parte de los pacientes y familiares.
- ◆ Promocionar la elaboración y su correspondiente cumplimiento de los documentos de voluntades anticipadas (DVA).
- ◆ Identificar la estructura de soporte socio-familiar y la detección del cuidador principal.
- ◆ Recomendar a los facultativos implicados en la asistencia del paciente la discusión con naturalidad de los aspectos de final de vida.
- ◆ Si se toman decisiones de adecuación del esfuerzo terapéutico, es recomendable que éstas se anoten en la historia clínica del paciente.
- ◆ Los cuidados paliativos, si están indicados, deberían instaurarse en el mismo hospital.
- ◆ Las decisiones de tratamiento paliativo, LTS, y las preferencias del paciente deberían quedar reflejadas en el informe de alta, para asegurar de esta manera la continuidad asistencial.
- ◆ Realizar una consulta al Comité de Ética Asistencia (CEA) siempre que se considere necesario.
- ◆ Llegado el momento, considerar la donación de órganos y/o tejidos.

3. Recomendaciones específicas

Los grupos de patologías crónicas no oncológicas más prevalentes son las siguientes: enfermedad respiratoria crónica, insuficiencia cardíaca crónica, demencia avanzada, enfermedad renal crónica terminal, enfermedad hepática no oncológica y el paciente anciano pluripatológico con enfermedad avanzada.

En cada grupo de patologías se deberán definir qué procedimientos deberían limitarse en estos casos y, finalmente, establecer las pautas de actuación clínica que garanticen la continuidad asistencial, tanto con el resto de niveles asistenciales (atención primaria, socio-sanitario, etc.), como las relaciones con los familiares y/o cuidadores.

4. Enfermedad respiratoria crónica terminal

Existe un amplio espectro de patologías respiratorias con un curso evolutivo que acaba en situación de enfermedad terminal, entre ellos destacan la enfermedad pulmonar intersticial difusa, la hipertensión pulmonar primaria, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, la patología restrictiva y la afectación pulmonar en el contexto de enfermedad neuromuscular.

Por sus características evolutivas y su prevalencia, el patrón de enfermedad al que nos referiremos será la enfermedad obstructiva crónica (EPOC). En esta enfermedad no existe un factor pronóstico único con valor absoluto de manera individual, requiriendo una evaluación multidimensional y el cumplimiento de todos los parámetros mencionados para definir la situación como enfermedad terminal.

Los criterios de EPOC en fase terminal^{6,7} quedan resumidos así:

1. Escasa o nula actividad física atribuible a la patología obstructiva. Impide la realización de las actividades básicas de la vida diaria (ABVD).
2. Progresión de la enfermedad por más de tres exacerbaciones graves en el año previo, o incremento significado de la atención domiciliaria.
3. VEF1 <30%. Estadio D del estadio GOLD.
4. O2 domiciliario y/o Cor Pulmonale
5. Comorbilidad significativa como factor pronóstico independiente.

Siendo los criterios mínimos, que deben cumplirse en su totalidad, los siguientes:

◆ Criterios principales

1. Disnea invalidante.
2. Más de tres exacerbaciones graves en el año previo.
3. VEF1 <30% o estadio D de GOLD.
4. Insuficiencia respiratoria crónica y oxigenoterapia domiciliaria.
5. Presencia de comorbilidad significativa como factor pronóstico independiente.

◆ Otros factores a considerar:

1. Contraindicación para trasplante pulmonar.
2. Edad avanzada.

3. Pérdida de peso no intencionada en los últimos 6 meses e IMC < 21Kg/m²
4. Ingresos en UCI previos con soporte ventilatorio invasivo.

En estos pacientes las recomendaciones asistenciales, dirigidas a mantener un tratamiento conservador⁸, son las siguientes:

1. Limitar la instauración de ventilación mecánica invasiva (VMI).
2. Limitar el ingreso en UCI.
3. Plantear la ventilación mecánica no invasiva (VMNI), cuando esté indicada, siendo el ingreso en cuidados intermedios el techo del tratamiento de los pacientes con EPOC terminal.

5. Insuficiencia cardíaca crónica avanzada

Se define la insuficiencia cardíaca crónica avanzada como la que está incluida en el estadio D de la guía de la “American Heart Association”, este es un estadio final de IC refractaria al tratamiento o grupo de pacientes con síntomas que limitan su calidad de vida, a pesar de seguir un tratamiento médico óptimo, y en los que no es probable ni esperable que se produzca una mejoría o remisión de sus síntomas⁹.

En este grupo de pacientes la enfermedad suele tener una evolución difícil de predecir, con muchos episodios de descompensación y de recuperación clínica, es difícil de establecer para hacer el diagnóstico de terminal y en muchas ocasiones la muerte se presenta de forma súbita.

La Sociedad Europea de Cardiología define la insuficiencia cardíaca crónica avanzada como aquella fase de la enfermedad que cumple los siguientes criterios¹⁰:

1. Síntomas moderados o graves de disnea y/o fatiga en reposo o con mínimo esfuerzo (clase funcional NYHA III-IV).
2. Episodios de retención hídrica y/o bajo débito cardíaco.
3. Evidencia objetiva de ICG demostrada al menos por:
 4. FE < 30%.
 5. Patrón diastólico pseudonormal o restrictivo.
 6. Presiones endocavitarias derechas o izquierdas elevadas.
 7. Elevación de péptidos natriuréticos (BNP).

8. Discapacidad funcional grave demostrada por limitación al ejercicio (test de 6 min <300m).
9. Historia al menos una hospitalización en los últimos 6 meses.
10. Que estas características estén presentes bajo tratamiento médico óptimo.

En estos pacientes de deberá considerar la aplicación de cuidados paliativos (ESC Guidelines IC 2012), siempre que se den las siguientes situaciones clínicas:

1. Ingresos frecuentes en el hospital o descompensaciones a pesar de tratamiento médico óptimo.
2. Descartados para trasplante o asistencia ventricular.
3. CV mala o con síntomas (CF IV NYHA).
4. Caquexia cardíaca o hipoalbuminemia.
5. Dependencia para la mayoría de las ABVD.
6. Juicio clínico de que nos encontramos en situación de fin de vida.

Otros criterios de IC avanzada son los siguientes:

1. Situación clínica de bajo GC con Na < 134 ó Creatinina > 2mg/dl.
2. Bajo GC con enfermedad arterial periférica o hipotensión con dependencia a inotrópicos.
3. Ausencia de indicación o rechazo de tratamientos avanzados.

En concreto, las recomendaciones asistenciales específicas a evitar en estos pacientes son las siguientes^{11,12}:

1. Ingreso en unidades de cuidados intensivos (UCI) por eventos relacionados con su patología cardíaca.
2. Instauración de medidas de reanimación cardiopulmonar (RCP).
3. La implantación de DAI o MCP tricameral para tratamiento de resincronización.
4. La instauración de VMI ó VMNI.
5. En los portadores de DAI, debería plantearse la posibilidad de desconectarlo.

De manera individual, en algún caso concreto, y siempre con el objetivo de mejorar la sintomatología presente, se pueden considerar las siguientes acciones terapéuticas:

1. Cateterismo y/o angioplastia si la causa de descompensación puede ser de origen isquémica.
2. Tratamiento inotrópico en perfusión continua cuando se administra con intención paliativa (solo con el objetivo de mejorar la sintomatología).

6. Demencia avanzada

Se define como demencia en fase avanzada cuando el paciente presenta marcada dificultad para las actividades básicas de la vida diaria (ABVD) debido al deterioro cognitivo.

Asimismo, se define la demencia en fase avanzada, en que el deterioro cognitivo es grave ya que existe una dependencia para las ABVD, no existe posibilidad de beneficio terapéutico, existen comorbilidades y no puede mantenerse un adecuado nivel nutricional.¹³⁻¹⁴

Los criterios de esta fase de la enfermedad son los siguientes:

1. Estadios 6-7 de: “*Global deterioration scale*” y “*Functional Assessment Staging tool*”.
2. En la fase avanzada terminal con deterioro cognitivo severo (Minimal state examination <6/30).
3. Complicaciones médicas
 - a) Infecciones urinarias de repetición.
 - b) Infecciones respiratorias por disfagia o trastornos de deglución.
 - c) Úlceras por presión (grado 3-4).
 - d) Fiebre recurrente después de dos ciclos de antibiótico.
 - e) Desnutrición y pérdida de peso >10% en 6 meses.
 - f) Juicio clínico.

Las recomendaciones asistenciales específicas en este grupo de pacientes son las siguientes:

1. Evitar tratamientos fútiles.
2. Evitar el ingreso en UCI.
3. No instaurar medidas de RCP.
4. Evitar la intubación y/o VM.
5. Tener en cuenta la toma de decisiones por sustitución.
6. Correcta aplicación de cuidados paliativos.

El tratamiento concreto de la fiebre y usos de antibióticos en esta fase de la enfermedad debe estar orientada con finalidad paliativa, considerando que la antibioterapia por vía parenteral hospitalaria suele suponer más riesgos que beneficios, sin modificar la mortalidad de estos enfermos.

En tratamiento de la disfagia, desnutrición, deshidratación y alimentación enteral debe orientarse de manera individual, dado que existen diferentes causas de disfagia. En todo caso, el empleo de medidas extraordinarias para el mantenimiento de la nutrición e hidratación cuando el paciente deja de alimentarse por boca, como son la colocación de sonda nasogástrica o la gastrostomía percutánea, no se ve apoyada por el balance riesgo/beneficio y no previene el riesgo de bronco aspiración (evidencia grado 2+), siendo similar la aproximación terapéutica en el caso de la hidratación.

7. Enfermedad renal crónica terminal

Una consecuencia de la enfermedad crónica avanzada (ERCA) es la progresión a insuficiencia renal crónica terminal (IRCT), que requiere tratamiento renal sustitutivo (TRS) mediante diálisis (hemodiálisis o diálisis peritoneal) o trasplante renal para prolongar la supervivencia y mejorar la calidad de vida del paciente. No obstante, el TRS no deberá instaurarse en todos los pacientes, ya que no siempre comporta un incremento en la supervivencia^{16,17}. En concreto en aquellos pacientes mayores de 75 años no está claro que el TRS aumente la supervivencia de manera global. En todo caso, una vez descartado el TRS, deberá plantearse un tratamiento conservador adecuado.

Los criterios identificativos de ERCA no tributaria de TRS son los siguientes¹⁸:

1. Existencia de una neoplasia avanzada con mal pronóstico a corto plazo.
2. Diagnóstico de demencia avanzada.
3. La no aceptación del TRS, tras un proceso adecuado de información detallada sobre los beneficios y riesgos esperados.
4. Pacientes que iniciaron un programa de TRS con situación de salud aceptable, que han empeorado recientemente.

Por otra parte, deben valorarse aquellas variables que pueden determinar la mortalidad como son la edad, comorbilidad, estatus funcional, estatus nutricional y la respuesta del nefrólogo a la pregunta sorpresa: ¿Se sorprendería si este paciente falleciera en el siguiente año?¹⁹

Las recomendaciones asistenciales específicas en esta fase de la enfermedad son:

1. Fomentar la adecuada relación entre el equipo asistencial y el paciente, facilitando la toma compartida de decisiones.
2. Proporcionar una información exhaustiva al paciente; sobre el diagnóstico, pronóstico y las opciones terapéuticas existentes.

3. Facilitar al paciente con IRCT un pronóstico específico y adecuado a su condición global.
4. Diseñar un plan anticipado de cuidados.
5. Evitar los TRS (no iniciar o retirar) en las siguientes situaciones:
 - a) Aquellos pacientes con capacidad de decisión conservada que deciden no ser incluidos o que se les retire.
 - b) Aquellos pacientes que no tienen capacidad de decisión actualmente, pero que expresaron sus deseos anteriormente mediante un documento de voluntades anticipadas (DVA).
 - c) Aquellos pacientes que no tienen capacidad de decisión actualmente, pero sus familiares/representantes legales así solicitan.
 - d) Aquellos pacientes con deterioro neurológico avanzado e irreversible.

El TRS debería evitarse en aquellos pacientes que se encuentren en alguna de las siguientes situaciones²⁰:

1. Pacientes cuya condición médica impide la realización de la diálisis (falta de colaboración, demencia avanzada, hipotensión, etc.)
2. Presencia de otra enfermedad terminal diferente a la renal.
3. En los pacientes mayores de 75 años, si se dan las siguientes circunstancias:
 - a) Respuesta negativa a la pregunta sorpresa.
 - b) Elevada comorbilidad.
 - c) Deterioro funcional importante.
 - d) Signos de malnutrición grave.
4. En algunos casos concretos puede considerarse la posibilidad de un tiempo limitado de tratamiento.
5. Plantear recurrir a un programa de resolución de conflictos si hay discordancia en las decisiones clínicas con el paciente o familiares.
6. Ofrecer la inclusión en programa de cuidados paliativos una vez tomada la decisión de retirar o no iniciar.
7. Tener unas correctas técnicas de comunicación.

8. Enfermedad hepática terminal no oncológica

La cirrosis hepática compensada transita con una velocidad variable hacia el desarrollo de hipertensión portal (HP)²¹. La existencia de HP pone a los pacientes a riesgo de presentar descompensaciones clínicas.

Deberá tratarse de manera específica la situación de “Acute-on chronic liver failure” (ACLF) en que se presentan fallos multiorgánicos progresivos y aditivos y que constituye un síndrome distinto a la mera descompensación de la cirrosis hepática²².

Se define la enfermedad hepática terminal como aquella fase de la enfermedad en que se cumplen alguna de las siguientes categorías y que condicionan unas expectativas de supervivencia menores a seis meses-un año y sin opciones a recibir un tratamiento definitivo de su enfermedad de base.^{23,24} En concreto estos pacientes son aquellos que presentan un índice en la clasificación Child C,-o con un Índice MELD (Model for End-Stage Liver Disease) bajo.

En estos pacientes las recomendaciones asistenciales específicas son las siguientes:

1. Indicar la LET en todos aquellos que no tengan opción a trasplante hepático.
2. Explicar de manera clara y comprensible el pronóstico a paciente y familia.
3. Se consensuará la no realización de maniobras invasivas.
 - a) Ingreso en UCI.
 - b) Prescripción de fármacos vasoactivos.
 - c) Realización de endoscopias diagnósticas.
 - d) Prescripción de enemas y tratamientos “puente” como TIPS o terlipresina y albúmina en el síndrome hepato-renal.
4. Control de los síntomas incluso con fármacos que puedan aumentar el grado de encefalopatía (opiáceos / AINEs).
5. Individualizar las actuaciones en cada caso.

9. Paciente de edad avanzada pluripatológico en situación terminal

En el paciente anciano, que con frecuencia comparte diversas de las enfermedades crónicas mencionadas con anterioridad, la valoración de situación de enfermedad avanzada en fase terminal es más complicada.

En este grupo de pacientes la toma de decisiones deberá basarse en una valoración global detallada (basada en la Valoración geriátrica integral)^{25,26} que incluya los siguientes aspectos:

1. Determinar la comorbilidad existente.
2. Valoración del grado de dependencia para la realización de ABVD.
3. Otras: estado nutricional, polifarmacia y estado mental.
4. Consumo de recursos asistenciales.
5. Esperanza de vida.

Pueden ser de ayuda la aplicación de diversas herramientas útiles para identificar la situación de enfermedad terminal como son la escala del *National Hospice Organization and Palliative Care Organization* (UK), el NECPAL (Catalunya)²⁷ o la Escala PALIAR (Sociedad Española Medicina Interna)²⁸.

Una vez identificada la situación de enfermedad terminal en estos pacientes, debería evitarse todo tipo de actuación diagnóstico-terapéutica que se considere fútil, orientando el tratamiento hacia actuaciones paliativas que prioricen la confortabilidad del paciente en todo momento.

10. Conclusiones

Los objetivos asistenciales en aquellos pacientes que presenten algún tipo de enfermedad crónica no oncológica en fase terminal deberían incluir los siguientes aspectos:

1. Identificación de aquellos pacientes que se encuentran en situación de final de vida.
2. Revisión los puntos clave en el proceso de final de vida.
3. Recordar y reconocer las necesidades de los pacientes y sus familias, como los deberes de los profesionales.
4. Diferenciar las fases evolutivas del proceso del final de vida.

5. Si surgen dudas de índole ética, consulta al CEA o al “experto”.
6. Considerar el proceso de donación de órganos y/o tejidos.

Por otra parte, deben recordarse algunos aspectos clave en la toma de decisiones asistenciales en el paciente con enfermedad en fase terminal que deben incluir:

1. El proceso de toma de decisiones y autonomía de los pacientes.
2. La correcta evaluación de la competencia de los pacientes.
3. Las habilidades de comunicación.
4. La realización de documentos de voluntades anticipadas.
5. La realización de protocolos de limitación/adecuación del esfuerzo terapéutico (LET).
6. La realización de protocolos de “asistencia integral y sedación en el paciente en situación terminal”.
7. La aproximación a un plan de Cuidados Avanzado.

Bibliografía

1. Cabré Ll, Abizanda R, Baigorri F, et al. Código ético de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC). *Med Intensiva*, 2006; 30(2): 68-73.
2. JL Monzón et al. Recomendaciones de tratamiento al final de la vida del paciente crítico. *Med Intensiva* 2008;32:121-133.
3. L.Cabré et al. 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 Medicine* 2005; 31:927-933.
4. A.Hernandez Tejedor et al. Limitación de tratamiento de soporte vital en pacientes con ingreso prolongado en UCI. Situación actual en España a la vista del estudio EPIPUSE. *Med Intensiva* 2014.
5. CEA clinic. <http://sbmiuc.org/lecturas/Consenso%20ETNO.pdf>
6. S. Nava, C. Sturani, S. Hartl, G. Magni, M. Ciontu, A. Corrado, A. Simonds. End-of-life decision-making in respiratory intermediate care units: a European survey. *Eur Respir J* 2007; 30: 156-164.

7. JF. Solsona, G. Miro, M. Ferrer, L. Cabre, A. Torres. Los criterios de ingreso en UCI del paciente con enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Documento de consenso SEMICYUC-SEPAR. Arch Bronconeumol 2001; 37: 335-339.
8. J. Escarrabill, JJ Soler-Cataluña, C. Hernández, E. Servera. Recomendaciones sobre la atención al final de la vida en pacientes con EPOC. Arch Bronconeumol 2009; 45: 297-303.
9. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. Europ J Heart Fail. 2016; 18: 891-975.
10. Jaarsma T, Beattie JM, Ryder M, Rutten FH, McDonagh T, Mohacsi P, et al. Palliative care in heart failure: a position statement from the palliative care workshop of the heart failure association of the European Society of cardiology. Eur J Heart Fail 2009; 11:433-443.
11. Fox E, Landrum-McNiff K, Zhong Z, Dawson NV, Wu AW, Lynn J, the SUPPORT Investigators. Evaluation of prognostic criteria for determining Hospice Eligibility in patients with advanced lung, heart or liver disease. JAMA. 1999; 282:1638-1645.
12. Hauptman PJ, Havranek EP. Integrating palliative care into heart failure care. Arch Intern Med. 2005;165:374-378.
13. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre la Atención Integral a las Personas con Enfermedad de Alzheimer y otras Demencias. Guía de Práctica Clínica sobre la Atención Integral a las Personas con Enfermedad de Alzheimer y otras Demencias. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS) de Catalunya; 2010. Guías de Práctica Clínica en el SNS: AIAQS N.º 2009/07.
14. Robles A, Del Ser T, Alom T, PeñaCasanova J, Grupo asesor del grupo de neurología de la conducta y demencias de la Sociedad Española de Neurología. Propuesta de criterios para el diagnóstico clínico del deterioro cognitivo leve, la demencia y la enfermedad de Alzheimer. Neurología. 2002; 17: 1732.
15. Guía médica SECPAL. Cuidados paliativos no oncológicos/enfermedad terminal: concepto y factores pronósticos. www.secpal.com/guiasm/index.php?acc=see_guia&id_guia=2 (acceso 18/06/2013).
16. Carson RC, Juszczak M, Davenport A, Burns A. Is maximum conservative management an equivalent treatment option to dialysis for elderly patients with significant comorbid disease? Clin J Am Soc Nephrol 2009; 4:1611-1619.

17. De Biase V, Tobaldini O, Boaretti C, et al. Prolonged conservative treatment for frail elderly patients with end-stage renal disease: the Verona experience. *Nephrol Dial Transplant* 2008; 23:1313–1317.
18. Swidler MA. Geriatric renal palliative care. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci.* 2012; 67: 1400–1409.
19. Moss AH, Ganjoo J, Sharma S, et al. Utility of the “surprise” question to identify dialysis patients with high mortality. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2008;3:1379–1384.
20. Couchoud C, Labeeuw M, Moranne O, et al. French Renal Epidemiology and Information Network (REIN) registry. A clinical score to predict 6-month prognosis in elderly patients starting dialysis for end-stage renal disease. *Nephrol Dial Transplant.* 2009; 24: 1553–1561.
21. D’Amico G, García-Tsao G, Pagliaro L. Natural history and prognostic indicators in cirrhosis: a systematic review of 118 studies. *J Hepatol* 2006; 44:217-231.
22. Moreau R, Jalan R, Ginès P, Pavesi M, Angeli P, Córdoba J, et al. Acute-on-chronic liver failure is a distinct syndrome that develops in patients with acute decompensation of cirrhosis. *Gastroenterology* 2013; 144:1726-1737.
23. Jalan J, Saliba F, Pavesi M, Amoros A, Moreau R, Ginès P, et al. Development and validation of a prognostic score to predict mortality in patients with acute-on-chronic liver failure. *J Hepatol* 2014; 61:1038-1047.
24. Wiesner R, Edwards E, Freeman R, Harper A, Kim W, Kamath P, et al. Model for End-Stage Liver Disease and allocation of donor livers. *Gastroenterology* 2003; 124:91-96.
25. Formiga F, López Soto A, Sacanella E, Jacob X, Masanés F, Vidal M. Evaluation of functional capability after hospital admission of nonagenarian patients *Med Clin (Barc).* 2000 Nov; 115:695-696.
26. Sacanella E, Pérez-Castejón JM, Nicolás JM, Masanés F, Navarro M, Castro P, López-Soto A. Mortality in healthy elderly patients after ICU admission. *Intensive Care Med.* 2009 Mar; 35:550-555.
27. Gómez-Batiste X, Martínez-Muñoz M, Blay C et al. Projecte NECPAL CCOMS-ICO®: Identificació i atenció integral-integrada de persones amb malalties cròniques avançades en serveis de salut i socials. Document general versió 2.0. Centre col·laborador de l’OMS per a programes públics de cures pal·liatives. Institut català d’Oncologia. 2011.
28. Bernabeu-Wittel M, Murcia-Zaragoza J, Hernández-Quiles C, Escolano-Fernández B, Jarava-Rol G, Oliver M, Díez-Manglano J, Ruiz-Cantero A, Ollero-Baturone M; PALIAR Researchers.

Development of a six-month prognostic index in patients with advanced chronic medical conditions: the PALIAR score. *J Pain Symptom Manage* 2014; 47:551-565.

Fecha de recepción: 5 de septiembre de 2019

Fecha de aceptación: 15 de octubre de 2019



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

DOSSIER SOBRE BIOÉTICA Y MEDICINA INTENSIVA

Medicina intensiva. Aspectos bioéticos. Información y comunicación

Intensive Medicine. Bioethical aspects. Information and communication

Medicina intensiva. Aspectes bioètics. Informació i comunicació

MANUEL PALOMO NAVARRO, VICENT LÓPEZ CAMPS *

* Manuel Palomo Navarro. Médico intensivista, Hospital de Sagunto, Valencia (España).
Email:mapana80@gmail.com.

* Vicent López Camps. Médico intensivista, Hospital de Sagunto, Valencia (España). Email:
campslopezv@gmail.com.



Copyright (c) 2020 Manuel Palomo Navarro, Vicent López Camps
Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada
4.0 Internacional.

Resumen

La comunicación es una competencia que no desarrollamos suficientemente en la práctica médica. Una mala comunicación puede dañar la relación con la familia y las personas a nuestro cargo, además de crear confusión, ansiedad y desconfianza en el equipo asistencial. Debemos ser capaces de dar a la familia la información de un modo que puedan asimilar y estimular para que nos pregunten con confianza todo aquello que no comprendan. Existen pautas para desarrollar nuestras competencias comunicativas: desarrollando empatía, cuidando el entorno, usando un lenguaje comprensible y veraz. El uso de estas pautas nos puede llevar a tener éxito en nuestros objetivos de comunicación: confianza, soporte emocional, entender el diagnóstico y pronóstico, ayuda en la toma de decisiones. La comunicación de malas noticias, entre ellas la comunicación de la limitación de tratamientos de soporte vital (LTSV), pone de relieve la gran importancia de comunicar adecuadamente. Es importante apoyarse en soporte escrito, como el que se encuentra disponible en la web del grupo de trabajo de la Sociedad Española de Medicina Intensiva y Unidades Coronarias (SEMICYUC). La información es un deber de los profesionales y así está contemplado en la ley, en el código ético y en los indicadores de calidad de la SEMICYUC.

Palabras clave: Información; comunicación; medicina intensiva; bioética.

Abstract

Communication is a competence that we do not develop sufficiently in medical practice. Poor communication can damage the relationship with family and caregivers, and create confusion, anxiety and distrust in the healthcare team. We must be able to give the family information in a way that they can assimilate and encourages them to ask us confidently about anything they do not understand. There are guidelines to develop our communication skills: developing empathy, taking care of the environment, using a comprehensible and truthful language. The use of these guidelines can lead us to succeed in our communication objectives: confidence, emotional support, understanding the diagnosis and prognosis, help in decision making. The communication of bad news, including the communication of the Limitation of Advanced Life Support Treatment (LLST) highlights the importance of communicating properly. It is important to rely on written support, such as that available on the website of the Spanish Society of Intensive and Critical Care Medicine and Coronary Units (SEMICYUC) working group. Information is a duty of professionals and this is contemplated in the law, in the code of ethics, and the quality indicators of the SEMICYUC.

Keywords: Information; communication; intensive medicine; bioethics.

Resum

La comunicació en la pràctica mèdica és una competència que no desenvolupem prou. Una mala comunicació pot danyar la relació amb la família i les persones al nostre càrrec, a més de crear confusió, ansietat i desconfiança en l'equip assistencial. Hem de ser capaços de donar a la família la informació d'una manera que puguin assimilar i estimular perquè ens preguntin amb confiança tot allò que no compreguin. Existeixen pautes per a desenvolupar les nostres competències comunicatives: desenvolupant empatia, cuidant l'entorn, usant un llenguatge comprensible i veraç. L'ús d'aquestes pautes ens pot portar a tenir èxit en els nostres objectius de comunicació: confiança, suport emocional, entendre el diagnòstic i pronòstic, ajuda en la presa de decisions. La comunicació de males notícies, entre elles la comunicació de la limitació de tractaments de suport vital (LTSV), posa de relleu la gran importància de comunicar adequadament. És important recolzar-se en el suport escrit, com el que es troba disponible en la web del grup de treball de la Societat Espanyola de Medicina Intensiva i Unitats Coronàries (SEMICYUC). La informació és un deure dels professionals i així està contemplat en la llei, en el codi ètic i en els indicadors de qualitat de la SEMICYUC.

Paraules clau: Informació; comunicació; medicina intensiva; bioètica.

1. Introducción

Cuando iniciamos la jornada laboral, no suelen ser habituales reflexiones como: ¿Cuántas ideas voy a compartir? ¿Qué voy a comunicar? ¿Cómo me voy a sentir cuando de información? ¿Quién va a trasmitirme más emoción? Lo usual es empezar nuestra jornada laboral con el objetivo de no cometer errores técnicos, tomar las decisiones adecuadas, llegar a diagnósticos correctos, conseguir consenso asistencial, etc.

Sin embargo, nuestra competencia profesional puede verse ensombrecida por la incapacidad de comunicar de forma adecuada la información que se genera con nuestra actividad asistencial. En las unidades de cuidados intensivos (UCI), la comunicación de la información es un acto especialmente sensible y de gran peso. No dedicamos a la comunicación con paciente y familia más que un pequeño porcentaje de nuestra actividad laboral, pero es el factor más determinante de satisfacción de los familiares¹ y puede ser tan importante como la de una herramienta de diagnóstico o tratamiento.²

No solamente nos comunicamos con familiares y pacientes, la información debe fluir entre los profesionales de todos los estamentos implicados en el proceso asistencial. La comunicación, a la cual dedicamos poco tiempo asistencial, es fundamental en todos los aspectos de nuestra actividad.

Desde el año 2000 ya se reconoce la insatisfacción con la información a familiares en UCI, lo que lleva a algunos autores cambiar el significado del acrónimo UCI y enunciarlo como “Unidades de Comunicación Inefectiva”.³

Información y comunicación, que incluyen los verbos transitivos “informar” (“enterar o dar noticia de algo”) y “comunicar” (“transmitir señales mediante un código común entre el emisor y el receptor”)⁴, son procesos bidireccionales que se dan en la relación clínica entre profesionales sanitarios y pacientes.

La importancia de la transmisión de información es enorme y permite a pacientes y familiares comprender la situación y facilitar la toma de decisiones respetando su autonomía, de la cual somos garantes como profesionales sanitarios.⁵

2. Bases de la información

En las UCI, la comunicación entre paciente y personal asistencial suele verse afectada por la alta instrumentalización, la sedación y la propia gravedad de la enfermedad; con la familia por infinidad de factores: tiempo de dedicación, ansiedad, nivel cultural, religión, etc.

El sistema de comunicación funciona cuando la información se transmite del emisor al receptor de forma eficiente y en el ambiente asistencial estos papeles se cambian, no tienen sus personajes asignados, y varían a lo largo de la misma transmisión de la información.⁶

¿Qué nos pide la familia?

La familia pide calidad de la información (veraz, sin discrepancias entre informadores), capacidad de interacción con los informadores, empatía, accesibilidad a la información, sentir que las decisiones se toman a través de un proceso considerando al paciente, su entorno y la mejor evidencia, sentir que no hay abandono del paciente y que se asegure su confort.⁷

¿Qué podemos hacer para ser mejores emisores?

Para conseguir ser mejores emisores y tener una comunicación efectiva debemos desarrollar tres competencias:

- a) Capacidad empática que se facilita mediante la aplicación de la regla mnemotécnica “VALUE”⁸ durante la información (estrategia basada en la evidencia):

V -- *Value family statements* _____ Valorar la aportación de los familiares

A -- *Acknowledge family emotions* _____ Reconocer sus emociones

L -- *Listen to the family* _____ Escuchar a los familiares

U -- *Understand the patient as a person* _____ Entender que el paciente es una persona

E -- *Elicit family questions* _____ Estimular a que los familiares pregunten

- b) Verificar la comprensión de la información tras emitirla, especialmente la relacionada con el pronóstico. Las familias pueden dudar o no querer aceptar nuestra capacidad de pronosticar. En ocasiones, el personal que informa siente que al dar un mal pronóstico puede hundir a la familia. En otras ocasiones, el pronóstico se informa de una forma tan categórica que no da lugar a cambios en el mismo. El pronóstico debe ser expresado como una probabilidad dependiendo de la respuesta del paciente, dando lugar a una

discusión abierta sobre el mismo, de este modo, conforme la situación evolucione, la familia reconocerá qué camino de entre los plausibles ha tomado y su posible final.⁹

- c) Buscar un consenso en la toma de decisiones. Las recomendaciones que se realizan sobre el tratamiento no solo deben basarse en la mejor evidencia científica, también deben acomodarse a los valores de la persona tratada y su entorno. Es más sencillo tomar decisiones cuando estas afectan a una actuación de curar, es más complicado cuando se trata de decisiones en el entorno de fin de vida.¹⁰

3. Derechos y deberes de pacientes y profesionales

La información y comunicación en la relación clínica en la UCI es un derecho de las personas ingresadas, es decir, son las únicas titulares del derecho, aunque pueden renunciar a recibir información y permitir de modo expreso o tácito que se informe a familiares o personas vinculadas por razones de hecho.

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 clínica¹¹, es la que establece el marco legal del derecho de pacientes y del deber del personal sanitario que les atiende a la información, especialmente en su artículo 4, y establece que la información será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad:

- a) Veraz: no se debe engañar al paciente, si bien de modo excepcional la información puede ser omitida por necesidad terapéutica justificada, es decir, cuando el conocimiento del paciente de su dolencia pueda perjudicar a su salud de manera grave.
- b) Comprensible: el lenguaje empleado para transmitir la información tiene que tener en cuenta al destinatario, lo que significa que deberá adaptarse a su nivel intelectual y cultural. Ello no impide utilizar un lenguaje técnico, siempre y cuando luego se expliquen de manera clara y llanamente al paciente las actuaciones del proceso asistencial.
- c) Adecuada: a las circunstancias personales del paciente (edad, estado de ánimo, etc.), a la extensión requerida por el paciente (información disponible), proporcionada en el momento adecuado (de manera que permita la toma de decisiones con la suficiente antelación, siempre que fuera posible), adecuada a la finalidad de la misma (dar a conocer el estado de salud, obtener el consentimiento, conseguir la colaboración activa, planificar actuaciones futuras, etc.).

En todo caso, la información no estará nunca dirigida a buscar una decisión determinada del paciente, debiendo evitar cualquier tipo de manipulación.

Destacar que en el Código ético de la SEMICYUC¹² refiere el derecho a una información verdadera, comprensible y adecuada a las necesidades de cada paciente, para que le permita participar en la toma de decisiones referentes a todo el proceso diagnóstico y terapéutico. El titular del derecho es la persona afectada y el personal facultativo responsable garantizará el cumplimiento de este derecho.

4. Dificultades y barreras para la comunicación óptima

Existen obstáculos, barreras o dificultades que impiden una comunicación óptima y que, una vez son reconocidos, pueden contrarrestarse mediante la puesta en marcha de acciones específicas que, a modo de oportunidades de mejora, favorecerán la comunicación.

Se han identificado los problemas tanto en el estamento médico como entre todos los integrantes del equipo asistencial y en la relación de éstos con pacientes y familiares. Entre el personal facultativo el principal factor que impide una comunicación óptima es la escasa importancia que se dedica durante el período formativo a la enseñanza de las habilidades comunicativas.^{1, 13-15}

En un estudio español acerca de los cuidados del paciente al final de la vida¹⁶, entre los máximos obstáculos que percibe el personal de enfermería se han destacado la actitud evasiva del personal médico, tanto respecto a los familiares, como a la heterogeneidad que pueden mostrar respecto a los cuidados a proporcionar a las personas con enfermedad crítica, especialmente en el final de la vida.

Cuando en la práctica diaria no existe comunicación fluida entre los integrantes del equipo se generan sentimientos de insatisfacción y frustración profesional que favorecen la presentación de conflictos¹⁷; además, se transmiten informaciones contradictorias a los familiares que van a generar desconfianza en el equipo.

La principal barrera comunicativa entre el equipo asistencial y la familia suele ser la falta de tiempo dedicado a la información, lo que impedirá comprender en profundidad la situación clínica de su ser querido¹⁸. Si a ello unimos la información con datos confusos y discordantes, junto a las falsas expectativas de que la alta tecnología es capaz de resolver todos los problemas clínicos, o con los diferentes aspectos culturales, religiosos o lingüísticos, se dibuja un escenario con repercusiones negativas para todos los participantes.

5. Entorno de la información

Por entorno de la información no sólo debemos pensar en el plano físico sino en el emocional de pacientes, familiares y profesionales.

El entorno físico debe ser confortable y privado. Quien asiste a la información debe tener un sitio y permitir a la familia proximidad con la persona o personas que les informe. El hecho de estar sentados crea la impresión de tener tiempo para hablar y escuchar.

Existen también las informaciones realizadas a pie de cama del paciente con el equipo asistencial. Este tipo de informaciones acercan a la familia a la realidad asistencial de su familiar y, aunque puede ser que no entiendan aquello de lo que se habla, son conscientes del consenso en la toma de decisiones y de la carga de trabajo que existe alrededor de su familiar. Este tipo de informaciones suponen un esfuerzo extra para las familias pues deben acoplarse a la rutina y a las variaciones del programa asistencial dependiendo de la situación de la unidad.¹⁹

Antes de que se proceda a la información, el equipo asistencial debe reunirse para unificar y establecer una línea de diálogo e información con la familia. Las discrepancias en la información causan confusión en la familia y dejan un sentimiento de poca comunicación entre los profesionales. Un estudio encontró que el 25% de las familias perciben que la información que reciben de diferentes profesionales no es consistente, haciendo más difícil la toma de decisiones, afectando la satisfacción.^{20,21}

Acabados los preliminares de la información, debemos atender nuestro propio estado emocional y valorar si hay conflicto interior con la comunicación de las noticias y decisiones que el equipo asistencial ha tomado.

Cuando nos presentamos a la familia, debemos conocer su relación y proximidad con la persona enferma. Debemos presentarnos y hacer que se presenten. Es el momento de empezar a tomar las primeras impresiones, observar las relaciones, jerarquías, modo de relacionarse y valorar su estado emocional. Una familia muy asustada y tensa no asimila la información, aunque sea clara y sencilla. Hacer que la familia reconozca sus propias emociones puede ayudar a crear un clima más favorecedor para recibir la información.²²

Una vez preparado y reconocido el entorno, podemos empezar a comunicar.

6. Objetivos de la comunicación asistencial

Para conseguir un ámbito de comunicación efectiva, podemos definir cinco objetivos:

1. Establecer una relación de confianza. Conseguir que la familia confíe en el equipo asistencial es el elemento más valorado en la calidad de la atención²³. Para la toma de decisiones compartidas, que es el modelo a seguir, es necesario un ambiente de colaboración y confianza.²⁴
2. Soporte emocional a la familia. La familia sufre estrés, ansiedad, miedo y otras múltiples emociones negativas por tener a su familiar ingresado en UCI. La presencia de estas emociones puede provocar un daño en el procesamiento de la información y en la toma de decisiones si no hay una pausa que pueda permitirles reconocer estos sentimientos y expresarlos²⁵. Ayudar a reconocer estas emociones, permitir su expresión y verbalizar sus miedos, puede ayudar a reducir los niveles de estrés y ansiedad y consecuentemente mejorar el proceso de información y la toma de decisiones.
3. Ayudar a las familias a entender el diagnóstico, el pronóstico y las opciones terapéuticas. Explicar y confirmar el entendimiento de la información respecto al diagnóstico, pronóstico y tratamiento permite comprender los diferentes desenlaces e incidencias que puedan acontecer durante la evolución de la enfermedad. También permite a la familia ajustar sus decisiones con la perspectiva de la persona enferma.²⁶
4. Entender al paciente como una persona. Entender los valores y preferencias de quien tratamos nos permite orientar los diferentes tratamientos y su alcance en función de sus posibles deseos y valorar los diferentes desenlaces desde su punto de vista.²⁷
5. Crear las condiciones para una toma de decisiones cuidadosa en momentos difíciles. La toma de decisiones por la familia es un proceso interactivo que necesita de tiempo y dedicación. Las diferentes elecciones conllevan diferentes riesgos que deben ser sopesados en función de su beneficio y potencial desenlace. Se deben explorar las diferentes opciones porque, en ocasiones, las experiencias previas de la familia o tratar de retrasar el momento de la muerte por sus claras implicaciones negativas, no se ajustan a los deseos reales de su familiar.²⁸

7. Herramientas para conseguir los objetivos de comunicación

No es fácil conseguir los objetivos de la comunicación efectiva. En 2014, Banerjee et al⁶, publicó un artículo donde daba los diez mejores consejos para conseguir una buena comunicación con pacientes y familiares. Para esto utilizó tres rondas de consultas (Delphi modificada) a profesionales de UCI. Los diez puntos más valorados fueron:

1. Explicar las cosas de forma simple, clara y honesta a pacientes y familiares.
2. Hablar mientras atendemos a las personas con enfermedad crítica, incluso si no nos parece que estén escuchando.
3. Proporcionar formas alternativas (por ejemplo, sistemas de ayuda visual) para facilitar la comunicación si la persona ingresada no puede hablar.
4. Asegurar que todo el equipo asistencial responsable de los cuidados comparte toda la información.
5. No hablar sobre la situación de la persona afecta como si no estuviera presente.
6. Explicar a pacientes y familiares los efectos de la sedación y el riesgo de confusión / delirium.
7. Establecer pautas de apoyo a pacientes con delirium.
8. Procurar tranquilizar a las personas (pacientes, familiares) en la relación clínica.
9. Permitir que pacientes o familiares tengan tiempo para comunicarse.
10. Avisar a pacientes y familiares de cualquier potencial problema físico o de salud mental que puedan desarrollar después del ingreso en UCI.

8. Comunicación de malas noticias

La mala noticia es la información que causa en el receptor una alteración profunda y adversa en la visión y expectativas de su propio futuro. Especialistas en oncología desarrollaron una metodología para comunicar las malas noticias con la elaboración del denominado protocolo SPIKES²⁹, que ha sido adaptado en España y traducido con el acrónimo EPICEE (Javier Júdez) y consta de seis pasos o etapas:^{30,31}

S= *Setting up the interview*

P= *Perception*

I= *Invitation*

E= Entorno, preparar espacio, información básica

P= Percepción del paciente, ¿de dónde partimos?

I= Invitación, ¿hasta dónde llegamos?

K= *Knowledge*

C=Conocimiento, dar información comprensible

E= *Emotions, empathic responses*

E= Empatía y ayuda, en respuesta a las emociones

S= *Strategy and summary*

E= Estrategia, establecer un plan y resumir

En el ámbito de la Medicina Intensiva, los receptores de las malas noticias suelen ser los familiares de la persona con enfermedad crítica cuya vida está próxima a su final y el protocolo descrito debe adaptarse a esta circunstancia. Podemos sintetizar las seis etapas o pasos del protocolo como sigue:

1. La preparación de la entrevista exige un entorno que permita la intimidad, disponer de la máxima información del proceso del paciente, conocer el grado de parentesco de los familiares y elegir el momento adecuado.
2. En la etapa de percepción interesa conocer qué es lo que saben los familiares, si han comprendido y asimilado la información recibida. Las preguntas abiertas son muy adecuadas en este momento para que los familiares hablen acerca de lo que saben.
3. Sigue la fase de invitación a los familiares para apreciar cuál es su nivel de exigencia; normalmente suelen esperar la información en profundidad y hay que procurar dar el máximo de información coherente con las comunicaciones que hayan precedido.
4. A partir de ahora entramos a comunicar la mala noticia, que puede ir precedida con frases introductorias del tipo “Siento informarles...”, “La información en este momento no es buena...”. En esta etapa el lenguaje ha de ser sencillo y claro, evitando tecnicismos y transmitiendo con sensibilidad y respeto. Es muy útil resumir la información dada y respetar los silencios que en los familiares pueda causar el impacto de recibir la mala noticia.
5. El paso anterior suele desencadenar en los familiares reacciones de diversa índole, desde dolor, miedo o tristeza hasta reacciones violentas o de culpabilización. A esta descarga emocional debemos responder mediante la aceptación de los sentimientos, de manera afectiva y empática y dispuestos a ayudar con el objetivo de reconducir las respuestas menos aceptables y evitar abandonar o rehuir a los familiares. Es oportuno establecer contacto ocular y físico de forma amistosa y no intimidatoria.
6. Finalmente, se consensua el plan terapéutico con explicación precisa de lo que puede resolverse de la situación de la persona a tratar. El modo de afrontar los familiares la mala noticia dependerá del grado confianza que les podamos transmitir.

En 2017, en un artículo especial de la *American Society of Clinical Oncology* (ASCO), se publicó una revisión³² para que sirva de guía a los clínicos para usar la comunicación efectiva y conseguir optimizar la relación con sus pacientes, con sus familiares y conseguir un bienestar global. En el apartado de comunicar malas noticias (con grado de recomendación fuerte) se destacan: debemos asegurarnos de tener suficiente tiempo disponible; expresar solidaridad; usar un lenguaje claro y sin tecnicismos; usar silencios para permitir que se asimile la información; esperar respuesta ante la información y en caso de no obtenerla preguntar sobre la información dada; responder a las respuestas emocionales de modo empático; no reducir la gravedad o cambiar de tema para disminuir el estrés del paciente; valorar la cantidad de información que se puede asumir dependiendo del estado emocional; fomentar las preguntas y dejar silencios para que se expresen las preocupaciones; discutir el significado de las pruebas y definir los siguientes pasos antes de acabar la conversación; afirmarse en el compromiso de apoyo a pacientes y familiares.

Todo lo anterior debe estar acompañado de un ambiente físico que invite a la intimidad y que no presente interrupciones.

9. Comunicación en situaciones de fin de vida y en la limitación de los tratamientos de soporte vital

La comunicación en situaciones de fin de vida es la comunicación de las peores noticias y donde más debemos acompañar para ser comprendidos y comprender los deseos y voluntad de pacientes y familiares.

En el consenso de la Sociedad Americana de Oncología³², el apartado relacionado con la comunicación al final de la vida y con un grado de recomendación fuerte, se describen los pasos más relevantes: preparación mental, anticipando las emociones y reacciones de la familia y paciente; hacer un resumen de la historia clínica y refrescarla a la familia y paciente; preguntar por las preferencias sobre el intercambio de información; evaluar la comprensión de la situación médica; pedir permiso para comunicar y compartir la nueva información; definir los objetivos en la situación de fin de vida (¿cómo desearía vivir sus últimos días? ¿qué es lo más importante para ustedes?); ajustar los objetivos, valores y preferencias de familia y paciente al tratamiento y medios de los que se disponen; indagar si toda la familia conoce, respeta y valora las necesidades y preferencias de la persona en situación en fin de vida; resumir la conversación y establecer un plan de actuación.

Como ya hemos dicho, la comunicación efectiva mejora la experiencia de la familia y su satisfacción y afecta al tiempo de la toma de decisiones al final de la vida³³. En las decisiones de fin de vida, donde se acepta que nuestra actuación sobre la persona enferma no va dirigida a la curación, la información es extremadamente sensible. La información dada en una entrevista estructurada puede ayudarnos enormemente³⁴. En 2015, la SEMICYUC redactó y dejó en su página web un documento de información para entregar a familiares que les puede ayudar a entender el proceso de fin de vida y la actuación asistencial en las situaciones de final de vida.³⁵

Debemos hacer entender tanto a la familia como al entorno que la limitación de los tratamientos de soporte vital (LTSV) es una actuación ética y legal. Generalmente se entiende como una maniobra activa la retirada de los tratamientos de soporte vital (TSV) y como maniobra pasiva el mantenerlos. Hay que valorar las ventajas e inconvenientes de cada forma de LTSV. Normalmente, mantener los TSV prolonga la situación de final de vida y puede dar a la familia el tiempo suficiente para despedir a su familiar o a recibir asistencia espiritual, por ejemplo. La retirada de los TSV reduce el tiempo desde la decisión de LTSV hasta el fallecimiento y puede ser completamente congruente con el deseo de la persona enferma de no ser mantenida con vida en caso de no haber solución posible a su enfermedad o sobrevivir a la UCI con una posterior vida limitada no deseada. El equipo asistencial debe asegurar el bienestar de la persona enferma y asegurar a la familia que el tránsito hacia la muerte se realiza conforme a sus deseos y preferencias, en la medida de lo posible, explorados previamente.³⁶

Lo más complicado de comunicar y hacer entender en estos casos es que permitir que haya una muerte natural porque los tratamientos ya no son efectivos o existe un encarnizamiento terapéutico, no es lo mismo que provocar la muerte del paciente. El principio de doble efecto explica la tolerabilidad de una acción que puede causar un efecto deseado, como conseguir la adecuada analgesia y sedación para prevenir dolor y sufrimiento; como uno no deseado que sería adelantar el momento del fallecimiento.³⁷

10. Calidad y comunicación

En el documento de indicadores de calidad de la SEMICYUC de 2017³⁸ se contempla la comunicación dentro de varios indicadores de calidad en UCI.

En el número 110, “adecuación de los cuidados al final de la vida (CFV)”, en las personas fallecidas con LTSV al final de la vida con la aplicación del protocolo de CFV, que incluyen la toma

de decisiones centrada en paciente y su familia y la comunicación, deben darse dentro del equipo y con las personas enfermas y sus familias. El estándar de cumplimiento debe ser del 100%.

En el 111 “información a los familiares de pacientes del servicio de medicina intensiva”, cuyo estándar es del 100%.

El 112 “información enfermera a los familiares” que relaciona el número de familiares informados por enfermería respecto al número de altas del servicio de medicina intensiva, cuyo estándar es del 95%.

El 118 “traspaso reglado de la información”, referido al intercambio interdisciplinario de la información que es un componente esencial de la seguridad y contribuye a mejorar la efectividad de las medidas y al cuidado centrado en la persona enferma en las UCI. Relaciona el traspaso reglado de información (que es el intercambio de información que se produce entre profesionales: médico-médico; enfermera-enfermera, de forma rutinaria: cambio de guardia/ cambio de turno/alta a planta y que se acompaña de transferencia de responsabilidad), con el número de traspasos de información rutinarios entre profesionales. El estándar es del 90%.

En 2018, en una revisión sistemática de indicadores de calidad en UCI entre los cerca de cien indicadores más frecuentemente estudiados, se encuentra la satisfacción de pacientes y familiares.³⁹

11. Otras formas de informar y comunicar

No somos indiferentes a las nuevas tecnologías y lo que ellas nos pueden ofrecer a la hora de mejorar la información y comunicación con familiares.

En 2016, se valoró en un estudio las perspectivas del personal sanitario sobre un portal que pudiera ayudar a suplir las carencias de la comunicación con la familia. En términos generales, se le pedía al portal que la información ofrecida debería ser comprensible y actualizable y debería permitir la familia realizar preguntas a través de él. Aunque se valoraba como positiva la idea en su conjunto, el temor expresado mayormente es que la tecnología pudiera reemplazar la conexión humana, en vez de complementarla.^{40,41}

Esta misma cuestión se plantea en una publicación reciente que plantea un salto en el tiempo hasta el 2050⁴². ¿Serán los hospitales en 2050 un lugar mejor para pacientes, familias y personal sanitario? Cuando se trata de resolver problemas de salud, sin duda. Sin embargo, la configuración de la UCI en 2050 exigirá una *motivación extremadamente alta para la comunicación y para evitar que el hospital se vea como un lugar deshumanizado*, por el mayor tiempo que

dedicará el personal a estar conectado a los dispositivos tecnológicos relacionados con las fuentes de datos a nivel mundial, con un crecimiento astronómico en el volumen de datos (Big Data). Además, se necesitarán altos estándares éticos en el intercambio de datos y en el cómo, dónde y cuándo tiene lugar la comunicación.

La comunicación en 2050 no será sólo mediante contacto verbal y podrá consistir más bien en un alto grado de intercambio de datos.

Bibliografía

1. Heyland DK, Rocker GM, Dodek PM, Kutsogiannis DJ, Konopad E, Cook DJ et al. Family satisfaction with care in the intensive care unit: results of a multiple center study. *Crit Care Med* 2002; 30: 1413-18.
2. Paget L, Han P, Nedza S, Kurtz P, Racine E, Russell S et al. Patient –Clinician communication: basic principles and expectations. Institute of Medicine, 2011, Washington DC.
- 3.-Young, G Bryan, Plotkin, Donna R. ICU: Ineffective communication unit. *Crit Care Med* 2000; 28: 3116-17.
4. Diccionario de la Lengua Española. Vigésimo tercera edición. Madrid: Real academia de la lengua española; 2014 [consultado e 23 de marzo del 2019] Disponible en: <https://dle.rae.es>, introduciendo los términos de consulta: “informar”, “comunicar”, “información” y “comunicación”.
5. 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. Artículo 2. BOE 247, 15 noviembre 2002.
6. Banerjee T, Taylor N, Brett SJ, Young K, Peskett M on behalf of the Intensive Care Society Patient and Relatives Group and ICU steps. The use of a modified Delphi technique to create a list of “top ten tips” for communication with patients and relatives in intensive care. *J Intensive Care Soc* 2014; 15: 314-319.
7. Shaw DJ, Davidson JE, Smilde RI, Sondoozi T, Agan D. Multidisciplinary team training to enhance family communication in the ICU. *Crit Care Med* 2014; 42:265.
8. Curtis JR, White DB, Practical guidance for evidence-based ICU family conferences. *Chest* 2008; 134: 469-475.
9. Schaefer KG, Block, SD. Physician communication with families in the ICU: Evidence-based strategies for improvement. *Curr Opin Crit Care* 2009; 15: 569-77.

10. Siegel MD. End-of-life decision making in the ICU. *Clin Chest Med.* 2009; 1: 181-94.
11. 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. Artículo 4. BOE 247, 15 noviembre 2002.
12. Cabré L, Abizanda R, Baigorri F, Blanch L, Campos JM, 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* 2006; 30: 68-73.
13. Azoulay E, Pochard F, Chevret S, Lemaire F, Mokhtari M, Le Gall JR, et al. Meeting the needs of intensive care unit patient families: a multicenter study. *Am J Respir Crit Care Med.* 2001; 163: 135-9.
14. Puntillo KA, McAdam JL. Communication between physicians and nurses as a target for improving end-of-life care in the intensive care unit: challenges and opportunities for moving forward. *Crit Care Med.* 2006; 34(supl 11): S332-40.
15. Danis M, Federman D, Fins JJ, Fox E, Kastenbaum B, Lancken PN, et al. Incorporating palliative care into critical care education: principles, challenges, and opportunities. *Crit Care Med.* 1999; 27:2005-13.
16. Barrio Llinares M, Jimeno San Martín L, López Alfaro P, Ezenarro Muruamendiaraz A, Margall Coscojuela MA, Asiaín Erro MC. Cuidados del paciente al final de la vida: ayudas y obstáculos que perciben las enfermeras de Cuidados Intensivos. *Enferm Intensiva.* 2007; 18: 3-14.
17. Ferrand E, Lemaire F, Regnier B, Kuteifan K, Badet M, Asfar P et al. French RESENTI Group. Discrepancies between perceptions by physicians and nursing staff of intensive care unit end-of-life decisions. *Am J Respir Crit Care Med.* 2003; 167: 1310-15.
18. Nelson JE, Mulkerin CM, Adams LL, Pronovost PJ. Improving comfort and communication in the ICU: a practical new tool for palliative care performance measurement and feedback. *Qual Saf Health Care.* 2006; 15: 264-71.
19. Jacobowski NL, Girard TD, Mulder JA, Ely EW. Communication in critical care: family rounds in the intensive care unit. *Am J Crit Care.* 2010; 19: 421-30.
20. Selph RB, Shiang J, Engelberg R, Curtis JR, White DB. Empathy and life support decisions in intensive care units. *J Gen Intern Med* 2008; 23: 1311-17.
21. Adams JA, Anderson RA, Docherty SL, Tulskey JA, Steinhauer KE, Bailey DE Jr. Nursing strategies to support family members of ICU patients at high risk of dying. *Heart Lung* 2014; 43: 406-15.

22. Pochard F, Azoulay E, Chevret S, Lemaire F, Hubert P, Canoui P et al French FAMIREA Group. Symptoms of anxiety and depression in family members of intensive care unit patients: ethical hypothesis regarding decision-making capacity. *Crit Care Med* 2001; 29: 1893-7.
23. Wendler D, Rid A. Systematic Review: The Effect on Surrogates of Making Treatment Decisions for Others. *Ann Intern Med* 2011; 154: 336–346.
24. Kon AA, Davidson JE, Morrison W, Danis M, White DB. Shared Decision-Making in Intensive Care Units. Executive Summary of the American College of Critical Care Medicine and American Thoracic Society Policy Statement. *Am J Respir Crit Care Med*. 2016; 193: 1334-6.
25. Dionne-Odom JN, Willis DG, Bakitas M, Crandall B, Grace PJ. Conceptualizing surrogate decision making at end of life in the intensive care unit using cognitive task analysis. *Nurs Outlook* 2014; 63: 331-40.
26. Nelson JE, Puntillo KA, Pronovost PJ, Walker AS, McAdam JL, Lloa D et al. In their own words: patients and families define high-quality palliative care in the intensive care unit. *Crit Care Med*. 2010; 38: 808-18.
27. Scheunemann LP, Arnold RM, White DB. The facilitated values history: helping surrogates make authentic decisions for incapacitated patients with advanced illness. *Am J Respir Crit Care Med*. 2012; 186: 480-6.
28. Power, TE, Swartzman LC, Robinson JW, Cognitive-emotional decision making (CEDM): Aframework of patient medical decision-making. *Patient Educ Couns* 2011; 83: 163-9.
29. Baile WF, Buckman R, Lenzi R, Glober G, Beale EA, Kudelka AP. SPIKES-A six-step protocol for delivering bad news: Applications to the patients with cancer. *The Oncologist* 2000; 5: 302-11.
30. García Díaz F. Comunicando malas noticias en Medicina: recomendaciones para hacer de la necesidad virtud. *Med Intensiva*. 2006; 30: 452-9.
31. Ricart Conesa A. Cómo comunicar malas noticias. En: Abizanda Campos R, Ballester Arnal, Gil Llarío MD, editor. *Comunicación médico-paciente en la UCI*. Barcelona: Edikamed; 2009. p. 75-80.
32. Gilligan T, Coyle N, Frankel RM, Berry DL, Bohlke K, Epstein RM et al. Patient-Clinician Communication: American Society of Clinical Oncology Consensus Guideline. *J Clin Oncol* 2017; 35: 3618-32.
33. Ha JF, Longnecker N. Doctor-patient communication: a review. *Ochsner J* 2010; 10: 38–43.
34. Singer AE, Ash T, Ochotorena C, Lorenz KA, Chong K, Shreve ST et al. A Systematic Review of Family Meeting Tools in Palliative and Intensive Care Settings. *Am J Hosp Palliat Care* 2015; 33: 797–806.

35. http://www.semicyuc.org/sites/default/files/limitacion_de_tratamientos_de_soporte_vital_semicyuc_2015.pdf
- 36 Wilson T, Haut C, Akintade B. (2017) Improving Healthcare Provider Communication in End of Life Decision Making. AACN Adv Crit Care 2017;28: 124-132.
37. Truog RD, Campbell ML, Curtis JR, Haas CE, Luce JM, Rubenfeld GD, et al. Recommendations for end-of-life care in the intensive care unit: a consensus statement by the American College of Critical Care Medicine. Crit Care Med 2008; 36: 953-63.
38. Indicadores de Calidad en el Enfermo Crítico. SEMICYUC 2017.
39. Nouria H, Ben Abdelaziz Asma, Ben Sik Ali H, Fekih Hassen M, Ben Abdelaziz Ahmed. Which indicators used to assess quality performance in Intensive Care Units? A systematic review of medical literature. Anaesth Crit Care Pain Med.2018; 37: 583-587.
40. Bell SK, Roche SD, Johansson AC, O'Reilly KP, Lee BS, Sands KE et al. Clinician Perspectives on an Electronic Portal to Improve Communication with Patients and Families in the Intensive Care Unit. Ann Am Thorac Soc. 2016;13: 2197-2206.
41. Brown SM, Bell SK, Roche SD, Dente E, Mueller A, Kim T-E et al. Preferences of Current and Potential Patients and Family Members Regarding Implementation of Electronic Communication Portals in Intensive Care Units. Ann Am Thorac Soc 2016;13: 391-400.
42. Benbenishty JS, Bülow HH. Intensive care medicine in 2050: multidisciplinary communication in-/outside ICU. Intensive Care Med 2018; 44: 636–638.

Fecha de recepción: 27 de junio de 2019

Fecha de aceptación: 1 de agosto de 2019



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

DOSSIER SOBRE BIOÉTICA Y MEDICINA INTENSIVA

**Voluntades anticipadas y consentimiento informado en
Medicina Intensiva**

Advance directives and informed consent in Intensive Care

**Voluntats anticipades i consentiment informat en Medicina
Intensiva**

TAYRA VELASCO SANZ*

* Tayra Velasco Sanz. Enfermera de Cuidados Intensivos, Hospital Clínico San Carlos, Madrid (España). Profesora Asociada de Bioética, Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología de la Universidad Complutense de Madrid. Email: tavela01@ucm.es.



Copyright (c) 2020 Tayra Velasco Sanz

Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

Resumen

Desde su origen, la Medicina Intensiva y la Bioética han compartido un desarrollo común, reforzándose entre ambas. Los límites de la tecnología, el cambio en la relación clínica, el respeto a las preferencias de los pacientes, han generado distintos conflictos éticos entre profesionales, pacientes y familiares. El objetivo del presente artículo es analizar como los pacientes que ingresan en las unidades de cuidados intensivos pueden participar en la toma de decisiones sobre actuaciones presentes (consentimiento informado) o futuras (voluntades anticipadas) e identificar el papel tanto del profesional sanitario como de la familia durante todo el proceso.

Palabras clave: Consentimiento informado; voluntades anticipadas; instrucciones previas; representante; cuidados intensivos; bioética.

Abstract

Since its origin, Intensive Medicine and Bioethics have shared a common development, reinforcing each other. The limits of technology, the change in the clinical relationship, and respect for patients' preferences have generated different ethical conflicts between professionals, patients and family members. The objective of this article is to analyze how patients admitted to intensive care units can participate in decision-making about present (informed consent) or future (advance directives) actions and to identify the role of both the health professional and the family during the whole process.

Keywords: Informed consent; advanced directives; previous instructions; representative; intensive care; bioethics.

Resum

Des del seu origen, la Medicina Intensiva i la Bioètica han compartit un desenvolupament comú, reforçant-se mútuament. Els límits de la tecnologia, el canvi en la relació clínica, el respecte a les preferències dels pacients, han generat diferents conflictes ètics entre professionals, pacients i familiars. L'objectiu del present article és analitzar com els pacients que ingressen en les unitats de vigilància intensiva poden participar en la presa de decisions sobre actuacions presents (consentiment informat) o futures (voluntats anticipades) i identificar el paper tant del professional sanitari com de la família durant tot el procés.

Paraules clau: Consentiment informat; voluntats anticipades; instruccions prèvies; representant; vigilància intensiva; bioètica.

1. Introducción

Los grandes cambios que se han producido durante el siglo XX en el ámbito sanitario, especialmente los derivados de los avances en la tecnología y la medicina, originaron el nacimiento de una nueva especialidad, la medicina intensiva. Unido a estos cambios, junto con los producidos en el ámbito de biología y la ecología, surgió también una nueva disciplina, la Bioética, estando ambas íntimamente ligadas en su desarrollo.¹

A través de los distintos métodos diagnósticos y terapéuticos, se han conseguido resolver situaciones clínicas que hasta hace unos años parecían imposibles, generando una idealización en la tecnología, tanto por parte de la sociedad como de los propios profesionales, pudiendo caer en el denominado imperativo tecnológico, cobrando gran importancia la reflexión ética de los posibles límites que se tienen que establecer en esta área.²

Por otro lado, se ha producido un gran cambio en la relación clínica, pasando del tradicional modelo paternalista al deliberativo, en el que ha cobrado mayor importancia el principio de autonomía, junto con la libertad de conciencia, el respeto de la dignidad, y el derecho que tiene cualquier persona a la hora de poder participar en la toma de decisiones y elegir sobre su propio cuerpo/vida.^{3,4}

Pero, en las unidades de cuidados intensivos (UCI), ¿los pacientes realmente participan en la toma de decisiones? Para responder a esta pregunta, es importante conocer los cuatro modelos de relación clínica que se pueden establecer, descritos por Ezequiel Emanuel⁵, y los dos escenarios clínicos en los que el paciente puede decidir sobre actuaciones presentes (consentimiento informado) o futuras (voluntades anticipadas).

2. Modelos de relación clínica

A partir del modelo de relación clínica que se emplee, el paciente podrá ejercer o no su derecho de autonomía, y participar en la toma de decisiones de forma adecuada. Es así como tenemos dos modelos:

- ◆ **Modelo paternalista:** el profesional sanitario actúa como tutor de los mejores intereses del paciente, basado en los principios de beneficencia y no maleficencia, tomando las decisiones por el paciente, pero sin su consentimiento (autonomía). La relación clínica se estructura de manera asimétrica y vertical, en la cual el enfermo es un mero espectador con respecto a sus cuidados⁵. En las UCI se puede caer fácilmente en este modelo, sobre todo si los profesionales

siguen manteniendo la visión biomédica de centrar la atención en la enfermedad. Así cuando el paciente ingresa por la situación de gravedad, se tiene que “dejar hacer” lo que los profesionales consideren más adecuado para restaurar su salud. Una realidad de dicha situación, es que de los pacientes que salían de la UCI no se valoraba que pudieran tener posibles secuelas, el actualmente denominado síndrome post-cuidados intensivos⁶ (PICS), puesto que se había conseguido lo que los profesionales consideraban el mejor interés del paciente, sobrevivir, pero sin tener en cuenta lo que él realmente opinaba (valores). Otra de las situaciones derivadas de dicho modelo, especialmente ante la comunicación de malas noticias, es la denominada conspiración del silencio, estando muy relacionada con el sistema familiar (más habitual en familias muy protectoras) y en la gestión del impacto emocional que se produce. Aquí la familia es quien quiere excluir del proceso de toma de decisiones al propio enfermo, demandando a los profesionales la ocultación del pronóstico, diagnóstico o gravedad de la enfermedad, para evitarle el sufrimiento. Cabe destacar que por la situación de incapacidad que ingresan la mayoría de los pacientes, frecuentemente es la familia la primera en poseer la información, siendo por tanto clave la comunicación que se brinde, e incluyendo cuanto antes al propio paciente en el proceso.⁷

- ◆ Modelo informativo: con el auge de la autonomía, surge este modelo también denominado técnico o autonomista, que se basa en que el profesional sanitario informa al paciente como experto, pero aplicando sólo lo que decida el enfermo, sin ningún tipo de asesoramiento⁵. De este modelo se puede derivar la denominada medicina defensiva, en donde el profesional, escudándose en haber proporcionado toda la información al paciente, se exime de responsabilidad en la toma de decisiones, siendo el paciente quien asume de forma exclusiva las posibles consecuencias, pudiendo caer en el relativismo e indiferencia⁸. El empleo de este modelo en las UCI es totalmente contraproducente, sobre todo por las propias particularidades que hay tanto con los tipos de tratamiento, como los medios técnicos que se emplean. Delegar el proceso de toma de decisiones de forma unilateral en el enfermo, ni mucho menos asegura que la elección que tome sea la que realmente quería.
- ◆ Modelo interpretativo: el profesional, además de informar al paciente, brinda apoyo emocional e intelectual, permitiendo así que el enfermo controle sus sentimientos, clarifique sus valores y sea capaz de tomar decisiones maduras. En este modelo se comienza a establecer una relación más horizontal, con la función del profesional como consultor y consejero. En las UCI este modelo se suele emplear cuando el profesional ejerce una escucha activa, permitiendo al paciente expresar sus miedos, deseos, ayudándole a clarificar qué es lo que quiere en ese momento. Se basa en interpretar las preferencias del enfermo, pero sin participar reflexivamente en el proceso, lo que no asegura que se tome la mejor elección.

- ◆ **Modelo deliberativo:** además de informar y apoyar psicológicamente al paciente, el profesional sanitario participa en el proceso de análisis de la situación para encontrar las soluciones más prudentes y responsables. El rol que ejerce el profesional aquí sería de amigo o maestro, permitiendo deliberar conjuntamente sobre los valores más adecuados. Desde el punto de vista de la bioética, es el tipo de relación clínica que siempre se debe intentar establecer. Como señala Emanuel⁵ *“...La libertad y el control sobre las decisiones médicas en solitario no constituyen, sin más, la autonomía de un paciente...requiere que los individuos puedan formarse una actitud crítica sobre sus propios valores y preferencias;...un proceso de reflexión integral...”* Se entrelazan por tanto tres principios: por un lado el del profesional sanitario quien tiene el deber de informar y aconsejar, basándose en los principios de beneficencia y no maleficencia; y por otro el paciente, quien ya no es considerado una persona incapacitada moralmente, sino que es dueño de decidir sobre su propio cuerpo bajo el principio de autonomía.³⁻⁵

Bajo este modelo, se basará el consentimiento informado y las voluntades anticipadas, como un proceso de comunicación deliberativo entre paciente, profesional y familiar, para guiar la toma de decisiones y en última instancia siempre se respeta la voluntad del paciente.^{9,10}

3. Consentimiento informado

3.1 Concepto

Se entiende por Consentimiento Informado (CI) al proceso gradual de comunicación entre el profesional sanitario y el paciente, dentro de una relación deliberativa, en la que el sujeto competente o capaz recibe del sanitario la información suficiente y comprensible, que le capacite para participar de forma voluntaria y activa en la toma de decisiones sobre el diagnóstico, tratamiento y sus alternativas (riesgos/beneficios) como un derecho fundamental. También incluye el rechazo a determinados tratamientos o cuidados, aun cuando dicha negativa puede ocasionar su muerte.^{8,11}

El paciente, por tanto, deja de ser un mero espectador en lo que concierne a sus cuidados, pasando a ser el protagonista y principal titular del derecho a todas las actuaciones y decisiones sobre su cuerpo, exigiendo a los profesionales una información adecuada, previa a cualquier intervención, incluido en las unidades de cuidados intensivos. Por tanto, nunca podrá reducirse a una enumeración mecánica de los hechos estadísticos, ni a la burocratización de documentos.^{9,10}

La información, como proceso inherente a la asistencia, debe proporcionarse fundamentalmente al paciente, y hacer partícipe de ella a todas las personas a las que él autorice a conocer. En caso de incapacidad, situación muy habitual al ingreso del paciente crítico, la información se dará a su representante o familia, siendo de gran importancia el documento de instrucciones previas (DIP) o voluntades anticipadas (DVA) para identificarlo.¹²

3.2 Aspectos legales

La primera sentencia judicial que exigía un consentimiento simple, como correlato del principio de autonomía, fue en EEUU a principios del siglo XX tras extirpar un cirujano un tumor de una paciente que se había negado previamente, reflejando el juez Cardozo¹³ que *“Todo ser humano en edad adulta y sano juicio tiene el derecho a determinar lo que se ha de hacer con su propio cuerpo; y un cirujano que ejecuta una operación sin el consentimiento de su paciente, comete una agresión por la que se le pueden reclamar legalmente daños”*. Posteriormente hubo más sentencias aplicando ya el concepto de consentimiento informado, especialmente en el ámbito de la investigación, tras la II Guerra Mundial con el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki, y posteriormente en el Informe Belmont. En 1976 la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa aprobó un documento que recogía los derechos básicos de los enfermos, incluyendo el derecho a la información. En España, fue en el año 1986 con la Ley General de Sanidad cuando se comenzó a regular, destacando posteriormente el Convenio de Oviedo y la Ley 41/2002 de Autonomía del paciente, de la Información y la Documentación Clínica, quedando recogido expresamente como¹⁴:

“Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario..., una vez recibida la información prevista...El consentimiento será verbal...Sin embargo, se prestará por escrito... intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes... sobre la salud del paciente...”.

También queda recogido como una obligación que deben prestar los profesionales sanitarios, siempre en función de la *lex artis*, las directrices de la administración sanitaria, y las exigencias de los colegios profesionales tanto en el Código Deontológico (CD) de la enfermería, como el CD médico.

Supone por tanto, un deber de los profesionales sanitarios, al derecho que tiene el paciente de ser informado, cuya infracción conlleva responsabilidad.¹⁵

También queda regulado una serie de supuestos en los que no es necesario el CI como son: Rechazo del paciente a toda información; Salud Pública; Situaciones de urgencia; Imperativo legal; Incapacidad del paciente; Privilegio terapéutico (solo cuando el revelar toda la información, supone un daño o grave amenaza para el paciente), siendo varios de ellos, situaciones habituales en las que ingresa un paciente en UCI.

3.3 Aspectos éticos

El proceso del CI es una parte obligatoria de la buena praxis, para que el paciente pueda ejercer su autonomía, entendido como un requisito moral de los profesionales sanitarios (no maleficencia). Es considerado como un derecho humano fundamental que le confiere la capacidad de tomar decisiones sobre sí mismo, puesto que considera que la persona es un ser moral autónomo y responsable que puede gestionar su cuerpo, según sus valores e ideales de vida. El profesional deberá ayudarles a realizar dicho proyecto vital.^{2,11}

Por tanto, recoge tres partes: la libertad de pensar y actuar de los pacientes de acuerdo con los propios valores y preferencias, ante un determinado tratamiento, tras conocer la información relevante (autonomía); la búsqueda por parte de los profesionales sanitarios de las mejores alternativas en base a las preferencias del paciente (beneficencia); y una relación clínica basada en el respeto, la veracidad y la lealtad (deliberativa).¹²

En cuidados intensivos hay estudios¹⁶ que reflejan que los pacientes quieren participar en la toma de decisiones, considerando que la última palabra tiene que ser suya, incluyendo conocer con antelación la posibilidad de morir. Pero no de forma aislada, sino con la ayuda del equipo sanitario, señalando la posibilidad de incluir la figura de un psicólogo para facilitar la toma de decisiones¹⁷. También se muestran conformes con informar a sus familiares sobre el estado, tratamiento y pronóstico, pero tomando las decisiones los propios pacientes.

Todo ello promueve una serie de beneficios tanto para el paciente como para el profesional sanitario y la familia¹² recogidos en la tabla 1:

Paciente	Profesional sanitario	Familia
1. Recibe educación sanitaria en el momento oportuno, mejorando el conocimiento de su enfermedad.	Mayor acercamiento y confianza. Fomenta racionalidad en la toma de decisiones, evitando el engaño y la coacción.	Evita conspiración del silencio.
2. Protege de resultados no deseados por él.	Introduce mentalidad más probabilística y capaz de afrontar la incertidumbre, disminuyendo recelos y temores, reforzando la buena práctica clínica.	Alivia el estrés.
3. Alivia errores injustificados y corrige ideas erróneas.	Alivio de la carga de decidir, aportando mayor seguridad ética y jurídica, y en caso de complicación menos reproches y denuncias.	Alivio de la carga de decidir.
4. Permite planificar su atención, mejorando la relación clínica	Paciente informado, más activo, comprometido y dispuesto a cooperar. Estimula autoevaluación y aumenta la comunicación mejorando la relación clínica.	Facilita la relación clínica y la toma de decisiones.

Tabla 1. Beneficios del Consentimiento Informado

Los profesionales por tanto deberán adquirir las competencias en comunicación, para saber adaptar la información a las peculiaridades socioculturales del paciente, al igual que el uso correcto del lenguaje verbal, no verbal y escrito, evitando especialmente los médicos, el uso de lenguaje altamente tecnicado, poco accesible y distante. También será imprescindible la dosificación de la información según la que el paciente subjetivamente necesite en cada momento, al igual que establecer una comunicación conjunta médico-enfermero, para proporcionar una información coherente y completa.^{9,18} Para ello también será importante que las enfermeras adquieran un rol activo durante todo el proceso¹¹, puesto que la responsabilidad del cuidado al paciente crítico exige un esfuerzo en equipo.¹⁹

3.4 Aspectos clínicos

EL CI se tiene que establecer como un proceso continuo, dialogístico, comunicativo, deliberativo y prudencial, que puede requerir en ocasiones un formulario escrito, pero que en ningún momento se puede entender como un acto puntual centrado en la firma de un documento⁹. De hecho, en intensivistas no tiene sentido establecer un consentimiento escrito genérico, como señala el GT Bioética SEMICYUC⁸, apoyando el consentimiento escrito para procedimientos no urgentes

como: Traqueostomía; Transfusión sanguínea; Hemodiálisis; Marcapasos; Plasmaféresis; Angioplastia; Nuevas tecnologías o en aquellas que no han mostrado su eficacia.

Los profesionales de intensivos, médicos y enfermeras, se deben acostumbrar a incluir en la historia clínica los acontecimientos que se producen durante el proceso de información, sobre todo cuando la situación clínica del paciente es tan cambiante, y satisfacer diariamente las demandas informativas tanto de pacientes como familiares, lo que requiere la adquisición y desarrollo de unas adecuadas habilidades comunicativas¹⁸. También deberán crear un ambiente de confort, mejorando el entorno y disminuyendo los posibles estresores que puedan influir en la toma de decisiones²⁰.

Para que el consentimiento informado sea válido (decisión autónoma): el paciente debe darlo de forma voluntaria (sin coacción ni manipulación); Ser capaz o competente para comprender la información dada; y la decisión tomada tiene que ser auténtica, es decir, relacionada con su proyecto vital en función de su escala de valores. Será función de los profesionales, comprobar que se cumplen con dichos criterios, trabajando de forma conjunta (médico-enfermera) en su evaluación.¹¹

Por tanto, la información que se proporcione tiene que ser suficiente y comprensible, la necesaria para tomar la decisión en cuestión, evitando la coacción o manipulación. El enfermo debe adquirir una visión realista sobre su propio estado y una valoración adecuada de las alternativas que se le ofrecen. No es necesario que conozca todos los fundamentos científicos ni las razones técnicas, pero lo que si debe conocer es: la descripción/objetivos de la intervención; molestias y riesgos significativos por frecuencia o gravedad; beneficios esperables por grado de probabilidad; alternativas factibles; efectos previsibles de no realizarse el procedimiento; y opinión del profesional.^{9,11,12}

Cuando para realizar una intervención exija la participación de varios profesionales, el equipo asistencial deberá establecer acuerdos acerca de los ámbitos de información de los que se responsabilizará cada profesional, aunque el responsable último de completar la información y obtener el CI es quien realiza la intervención⁹. Importancia de la comunicación conjunta.

No obstante, algunas de las peculiaridades que dificultan dicho proceso en las unidades de cuidados intensivos son:^{8,16,20,21}

- ◆ Necesidad de ingreso urgente o cambios rápidos en la situación clínica.
- ◆ Tipos de tratamientos y medios técnicos que se utilizan, con una situación emocional alterada por la propia enfermedad o situación familiar, en un entorno desconocido y estresante, lo que genera mayor estrés y ansiedad.

- ◆ Capacidad para la toma de decisiones disminuida: en ocasiones es difícil evaluar la capacidad, especialmente en pacientes con dificultades comunicativas, o aquellos que ingresan con un nivel de consciencia deteriorado. Será importante tener en cuenta los criterios de sustitución (criterio subjetivo, juicio sustitutivo, mejor interés) siendo de gran importancia el DIP e identificar al representante.

De todos ellos, la evaluación de la capacidad es uno de los problemas que genera mayor controversia. Como señala el bioeticista James Drane²² la competencia puede ser cambiante, dependiendo de la situación física, psíquica y del propio entorno, situación muy habitual en UCI, siendo importante evaluar en función de la decisión que el paciente debe tomar, un nivel de capacidad. Para ello estableció lo que denomina escala móvil, recogiendo 3 niveles de capacidad según la decisión a tomar. (tabla 2).

Escala de capacidad		
1. Categoría de capacidad 1	Requisitos mínimos	Aquella para consentir tratamientos efectivos o muy recomendables, o rechazar tratamientos ineficaces.
2. Categoría de capacidad 2	Requisitos medios	Para consentir o rechazar tratamientos discutibles o muy gravosos para el enfermo.
3. Categoría de capacidad 3	Requisitos máximos	Para consentir o solicitar tratamientos ineficaces o experimentales, o rechazar tratamientos efectivos o muy recomendables.

Tabla 2. Escala móvil de capacidad de James Drane.¹⁵

Será importante determinar el nivel de capacidad, sobre todo ante tratamientos con mayor grado de incertidumbre, no solo para asegurar el respeto a la autonomía del paciente, sino también para proteger a los que tienen alterada su capacidad pudiendo provocarse un daño.

No obstante, aunque cada vez se están diseñando más herramientas para facilitar su evaluación (MMSE, CAM-UCI, MacCAT-T) como señala Simón Lorda²³ *“el juicio sobre la capacidad de un paciente siempre será probabilístico y prudencial, no de certeza científica”* Aunque si se deberán intentar agotar todos los esfuerzos para comprobar la capacidad del paciente.²⁴

En situación de incapacidad, los profesionales deberán tener en cuenta primero el criterio subjetivo, es decir, consultar siempre el DIP para identificar deseos del paciente con respecto a su atención, y representante asignado. En el caso de no disponer de documento, el profesional deberá identificar a un sustituto, que generalmente suele ser el familiar más allegado, para que participe

en la toma de decisiones^{24,25}. Los criterios que se tomarán serán juicio sustitutivo (intentando reproducir los deseos del paciente, aunque hay estudios que demuestran que no siempre los familiares suelen acertar al reproducir las preferencias del enfermo) y el mejor interés (cuando el sustituto desconoce los deseos del paciente, y las decisiones se basan en el mejor beneficio).²¹

Este contexto en la práctica, hace que en ocasiones se infravalore el CI en UCI, por la situación de incapacidad temporal, la sedación, las dificultades comunicativas (TOT o TQ), las situaciones cambiantes, y la delegación de la información en la familia. No obstante, el CI supone una guía formal de buena práctica clínica que los profesionales debemos atender de forma excelente.²⁶

4. Voluntades anticipadas

4.1 Concepto

Es un desarrollo de la teoría general del consentimiento informado. Sin embargo, no se otorga para una actuación inmediata, sino que las voluntades anticipadas tienen un carácter prospectivo, el consentimiento que se presta ahora, tanto la actuación o intervención como sus resultados o consecuencias, aparecen diferidos en el tiempo.^{26,27}

El documento de instrucciones previas (DIP) o voluntades anticipadas (DVA) surgió en EEUU, dentro del denominado *Living Will*, como método para limitar la actuación médica, en aquellos casos en los que el paciente no pudiera expresar qué cuidados querría recibir ante una situación de incapacidad²⁸, escenario muy habitual en UCI.

No obstante, al igual que el CI es un proceso que se basa en la comunicación, y no en un mero acto documental. El DIP se debe enmarcar como una herramienta dentro del denominado *Advance Care Planning*, o Planificación Compartida de la Atención (PCA), entendido como²⁹: “*un proceso deliberativo, relacional y estructurado, que facilita la reflexión y comprensión de la vivencia de enfermedad y el cuidado entre las personas implicadas, centrado en la persona que afronta una trayectoria de enfermedad, para identificar y expresar sus preferencias y expectativas de atención. Su objetivo es promover la toma de decisiones compartida en relación con el contexto actual y con los retos futuros de atención, como aquellos momentos en los que la persona no sea competente para decidir*”. Así poder guiar la toma de decisiones en UCI.

4.2 Aspectos legales

Hay tres fases relacionadas con los aspectos normativos²⁸, de desarrollo e implementación de los DIP o DVA tanto en EEUU como en España que también están íntimamente relacionadas con su aplicación en UCI²⁶ y son:

- ◆ Fase prelegislativa: el DVA se emplea de forma defensiva, basados en el rechazo a ciertos tratamientos para evitar una posible obstinación terapéutica, derivado del imperativo tecnológico.
- ◆ Fase legislativa: el DVA se concibe como una obligación para los profesionales y las instituciones, con un gran desarrollo legislativo, pero sin una formación adecuada previa, derivando en una burocratización del documento. Así se mostró tras los resultados del estudio³⁰ SUPPORT realizado en UCI en EEUU, que el simple hecho de tener un DVA ni mejoraban la comunicación, ni influían en la toma de decisiones, pudiendo vulnerarse los deseos del paciente.
- ◆ Fase postlegislativa: el DVA debe ser una herramienta dentro del proceso de *Advance Care Planning*³¹, centrando las actuaciones en amplios procesos comunicativos entre los pacientes, familiares y profesionales sanitarios.

Actualmente España se encuentra en plena fase legislativa, con un gran desarrollo normativo tanto a nivel estatal a partir de la ya mencionada Ley de Autonomía¹⁴ donde queda recogido expresamente el derecho a las instrucciones previas, como a nivel autonómico (con diferencias entre denominación, contenido, y requisitos para el otorgamiento), quedando centralizado a través de un Registro Nacional que permite a los profesionales acceder al DIP desde cualquier localidad. También queda reflejado en todas las normativas autonómicas del proceso de muerte, el deber de los profesionales de consultar siempre que ingrese un paciente en situación de incapacidad si tiene redactado un DIP, al igual que respetar su contenido y promover su realización dentro del proceso de PCA. Además, está establecido como objetivo dentro del plan de humanización de la Comunidad de Madrid e indicador de calidad del paciente crítico, al igual que en las recomendaciones de las sociedades científicas.³²

No obstante, la implementación real es muy poca, con una tasa menor al 5 por 1000 habitantes, sin apenas existir programas de PCA.

4.3 Aspectos éticos

En los últimos años, ha ido cobrando cada vez más importancia la necesidad de centrar la toma de decisiones en el enfermo, especialmente en lo relativo a los cuidados al final de la vida. Unido a ello, es imprescindible humanizar el proceso de morir, evitar la obstinación terapéutica, adecuar los cuidados paliativos, y afrontar la muerte como una parte inherente a la vida, para evitar los tabús sociales y prestar una atención de calidad, centrando la atención en los deseos del paciente.^{26,32}

Para ello es clave que los profesionales comiencen a planificar con los pacientes los cuidados que quieren recibir ante determinadas situaciones, especialmente en pacientes crónicos: generando un mejor conocimiento de la propia enfermedad, y centrando las decisiones en la historia de valores, lo que a su vez mejora la relación clínica al haber consensuado qué es lo que se quiere y hasta dónde se quiere llegar, alivia el estrés y la posible carga de la familia facilitando la interpretación de los deseos, disminuye la frustración de los profesionales al compartir la toma de decisiones, y mejora la comunicación entre todos los implicados, quedando reflejado en el documento.^{26,29,32}

4.4 Aspectos clínicos

Los DIP son las herramientas que permiten a los profesionales especialmente de cuidados intensivos consultar, los deseos con respecto a la atención sanitaria de un paciente que se encuentra en situación de incapacidad, y así guiar la toma de decisiones, incluyendo al posible representante, para respetar su autonomía y dignidad. Al igual que el CI no se puede entender como un acto puntual centrado en el documento. Así a partir del modelo de Emanuel³³, se podría adaptar el proceso de la Planificación compartida de la atención en UCI en 5 pasos (tabla 3):

Planificación compartida de la atención en UCI	
Pasos	Actuaciones
1. Explorar valores y capacidad del paciente	<ul style="list-style-type: none"> - Identificar fase enfermedad - Averiguar conocimientos previos sobre su enfermedad - Complementar información sobre la PCA - Detectar y evaluar respuesta emocional - Señalar la importancia de asignar Representante
2. Toma de decisiones compartidas	<ul style="list-style-type: none"> - Asesorar y participar en la toma de decisiones con respecto a las posibles alternativas de los tratamientos (medios soporte vital), como

	<p>cambios de unidad, medicación, exámenes diagnósticos y tratamientos no farmacológicos, situaciones de incertidumbre (ingreso UCI).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aclarar el papel del representante e identificar los valores del paciente más importantes para la toma de decisiones.
3. Documentar las preferencias del paciente: DIP	<ul style="list-style-type: none"> - Introducir la PCA en la Hª Clínica. - Ayudar a la redacción, interpretación e inclusión del DIP en la Hª Clínica del paciente, explicando al Representante sus implicaciones y funciones. - Ajustar el tratamiento a sus preferencias y valores.
4. Revisar y actualizar sus preferencias	<ul style="list-style-type: none"> - Revisar de manera periódica el documento, especialmente tras haber sufrido episodios agudos (alta UCI). - Los cambios realizados siempre deben ser realizados tras acuerdo con los Profesionales Implicados y comunicado al Representante.
5. Respetar las decisiones tomadas por el paciente	<ul style="list-style-type: none"> - Identificar el Representante para el proceso de la toma de decisiones. - Acceso al DIP e interpretación exhaustiva. - En situaciones que no hubieran sido previamente planificadas, basarse en la historia de valores, el DIP y la figura del Representante. - Ante desacuerdo entre profesionales sanitarios y Representante importancia de derivar el caso al CEAS.

Tabla 3. Propuesta de Planificación Compartida de la Atención en UCI

Normalmente por la situación de incapacidad que ingresan los pacientes, el proceso de PCA en UCI comienza en el paso 5, es decir, respetar las decisiones tomadas, lo que implica consultar el DIP e identificar a la persona que ha designado como interlocutor para la toma de decisiones. Será por tanto obligatoria la consulta de todo paciente que ingrese bajo esas circunstancias, al igual que para establecer medidas limitación de tratamientos de soporte vital y donación de órganos. No obstante, existe un gran desconocimiento^{34,35} por parte de los profesionales de intensivos tanto médicos como enfermeras sobre el contenido del documento (tabla 4) y sobre como consultarlo, además algunos carecen de claves de acceso, lo que conlleva que la mayoría no sepa si los pacientes ingresados tienen DIP. Esto genera que no se tenga en cuenta al representante asignado, y se puedan vulnerar los deseos del paciente. Sin embargo, cada vez hay más interés en este ámbito, considerando que el DIP puede ser una herramienta útil para la toma de decisiones. También será necesario facilitar el acceso de los profesionales a los documentos.

Contenido del Documento de Instrucciones Previas	
Proyecto vital	Valores que deben guiar la toma de decisiones, incluyendo el lugar donde se desea recibir los cuidados al final de la vida, y la voluntad de no ser informados en caso de diagnóstico fatal.
Situaciones clínicas	Situaciones concretas en que se quiere que se tenga en cuenta la aceptación o rechazo de determinados tratamientos o cuidados: enfermedad avanzada incurable, terminal, o agonía.
Atención sanitaria	Instrucciones y límites referidos a las actuaciones sanitarias, ante las situaciones previstas. Limitación de Tratamientos de Soporte Vital, ONR, cuidados paliativos, atención al duelo.
Destino del cuerpo	Instrucciones respecto al destino del cuerpo, la posibilidad de la donación de órganos. Muy importante sobre todo en los cuidados intensivos orientados a la donación (CIOD).
Figura del representante	Interlocutor asignado por el paciente para participar en la toma de decisiones con el profesional sanitario

Tabla 4. Contenido del documento de instrucciones previas

Aunque el proceso de PCA debería comenzar en el ámbito de atención primaria, estudios^{36,37} realizados a pacientes crónicos ingresados en UCI y a sus familiares muestran una mayor predisposición a redactar un DIP y participar en la toma de decisiones, señalando que el ingreso en intensivos aumentaba los conocimientos sobre la enfermedad, e invitaba a reflexionar sobre este tema. Por tanto, también se puede iniciar el proceso de PCA desde las UCI, sobre todo en pacientes con patologías crónicas y degenerativas, donde puede ser muy gráfico mostrar hasta qué punto esa persona quiere que se continúe con tratamientos médicos (por ejemplo, intubación endotraqueal, uso de ventilación mecánica...) o qué medidas y cuidados va a preferir que se le apliquen si vuelve a sufrir otro proceso de incapacidad.

Es fundamental por tanto formar de manera específica a los profesionales sobre todo lo concerniente a los DIP, y en concreto sobre la planificación compartida de la atención, para respetar los deseos de los pacientes.³⁸

5. Conclusiones

Para el desarrollo tanto del consentimiento informado como de las voluntades anticipadas es clave que los profesionales establezcan una relación clínica deliberativa, cuyo objetivo es el

conocimiento de los valores y preferencias del paciente para que pueda participar en la toma de decisiones, y aun en situación de incapacidad, se respeten los deseos del enfermo, especialmente en las unidades de cuidados intensivos. Ello requiere que los profesionales adquieran habilidades de comunicación, cuya formación debe empezar en los estudios de grado, cultivando la dimensión ética de la relación clínica impregnada de la filosofía del consentimiento informado, proyectándose en la planificación compartida de la atención, junto con la capacitación del trabajo interprofesional y de equipo. No se puede caer en una burocratización del proceso, sustituyendo el diálogo clínico por la firma de un documento, siendo clave para ello una formación adecuada en competencias en últimas voluntades.

Bibliografía

1. Martínez Urionabarrenetxea K. Reflexiones sobre problemas éticos en medicina intensiva. *Med Intensiva* 2003;27(3):169-70.
2. Gómez Rubí JA. La Medicina Crítica en la era de la Bioética. *Avances en Medicina Intensiva*. 1998:273-81.
3. Laín Entralgo P. La relación médico-enfermo: Historia y teoría. Madrid. Alianza 1983: 218-32.
4. Gracia Guillén D. La relación Clínica. *Propedéutica quirúrgica*. Tebar.2004: 17-29.
5. Emanuel EJ, Emanuel LL. Cuatro modelos de la relación médico paciente. *Bioética para clínicos*. Madrid. Triacastela 1999:122.
6. Wolters A, Bouw M, Vogelaar J, et al. The postintensive care syndrome of survivors of critical illness and their families. *J Clin Nurs*. 2015;24(5-6):876-9.
7. Espinoza-Suárez NR, Zapata del Mar CM, Mejía Pérez LA. Conspiración de silencio: una barrera en la comunicación médico, paciente y familia. *Rev Neuropsiquiatr*. 2017; 80 (2): 125-37.
8. Solsona JF, Cabré L, Abizanda R, Campos JM, Sainz A, Martín MC, et al. Recomendaciones del grupo de bioética de la SEMICYUC sobre el consentimiento informado en UCI. *Med Intensiva* 2002;26(2):253.
9. Simón Lorda P, Júdez Gutiérrez J. Consentimiento informado. *Bioética para clínicos*. *Med Clin (Barc)* 2001; 117: 99-106.
10. Zabala Blanco J, Díaz Ruiz JF. Reflexión sobre el desarrollo y utilidad de las instrucciones previas. *Semergen* 2010;36:266-72 .

11. Simón Lorda P, Barrio Cantalejo IM. El consentimiento informado y la enfermería: un modelo integral. *Jano*.1995;48:55-65.
12. Sánchez González MA. *Bioética en Ciencias de la Salud*. Elsevier.2013:211-224.
13. Schloendorff V. *Society of New York Hospitals*. 1914. 211 N.Y.125, 105 N.E:92-6.
14. 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 N.º 274 (15/11/2002).
15. Mellado JM. Autonomía, consentimiento y responsabilidad. Parte II. El consentimiento informado en la medicina asistencial y en la jurisprudencia. *Radiología*.2016;58(6):427-434.
16. Bernat-Adell M.D, Ballester-Arnal R, Abizanda-Campos R. ¿Es el paciente crítico competente para tomar decisiones? Razones psicológicas y psicopatológicas de la alteración cognitiva. *Med Intensiva*. 2012; 36(6): 416-22.
17. Santana L, Martín J, Sánchez M. Cuidados psicológicos del paciente crítico. *Rev Psiquiat Salud Ment*. 2009;2:99-101.
18. Velasco Bueno JM, Alonso-Ovies A, Heras La Calle G, Zaforteza Lallemand C y Equipo de investigación del Proyecto HUCI. Principales demandas informativas de los familiares de pacientes ingresados en Unidades de Cuidados Intensivos. *Med Intensiva*.2018;42(6):337-45.
19. Roca J, Pérez JM, Colmenero M, Muñoz H, Alcorcón L, Vázquez G. Competencias profesionales para la atención al paciente crítico. Más allá de las especialidades. *Med Intensiva*.2007;31:473-84
20. Arias JJ, ¿Cómo determinar la competencia del paciente crítico? Cada vez más cerca de la solución. *Med Intensiva*: 2012; 36(6): 387-8.
21. Hernández-Tejedor A. Revisión sobre bioética en la Unidad de Cuidados Intensivos: sobre la autonomía y el papel de los familiares y los representantes legales. *Med Intensiva*.2014;38(2):104-10.
22. Drane, FJ. Competency to give an informed consent. A model for making clinical assessments. *JAMA* 1984;252:925-7.
23. Simon Lorda P. La capacidad de los pacientes para tomar decisiones: una tarea todavía pendiente. *Rev Asoc Esp Neuropsiq*. 2008;28:325-48.
24. Egigo JA, García AN, Payno MA, Fernández-Montalvo R. La autonomía del paciente en el ictus: pérdida aguda de la competencia y consentimiento informado. *Rev Esp Med Legal*.2014;40(3):103-7.

25. Villarasa-Clemente F, García-Garmenida JL, Barrero-Almodóvar AN, Maroto-Monserrat FL, Gallego-Lara S, Rufo-Tejeiro O. Consentimiento informado por representación en unidades de cuidados intensivos. ¿Necesitan los familiares instrucciones previas? *Rev Esp Med Legal*.2015;41(3):117-22.
26. Velasco Sanz TR. Últimas Voluntades: Su importancia en pacientes ingresados en cuidados intensivos. *Académica Española*. 2016.
27. Casado M, De Lecuona I, Royes A. Sobre las voluntades anticipadas: aspectos bioéticos, jurídicos y sociales. *Rev Esp Med Legal*. 2013;39(1): 26-31.
28. Martínez León M, Queipo Burón D, Martínez León C, Justel Gómez E. Análisis médico-legal de las instrucciones previas (Living Will) en España. *Rev Med Legal*. 2008;8:16-30.
29. Saralegui I, Lasmarías C, Júdez J, Pérez de Lucas N, Fernández J, Velasco T, et al. Claves en la planificación compartida de la atención. Del diálogo al documento. Monografía SECPAL sobre Cronicidad Avanzada.2018; 87-89.
30. The Support Principal Investigators. A controlled trial to improve care for seriously ill hospitalized patients: the study to understand prognoses and preferences for outcomes and risks of treatments. (SUPPORT) *JAMA* 1995;274:1591-8.
31. Singer P, Martin DK, Lavery JV, Thiel EC, Kelner M, Mendelssohn DC. Reconceptualizing advance care planning from the patient's perspective. *Arch Intern Med* 1998;158:879-84.
32. Monzón Marín JL, Saralegui Reta I, Abizanda Campos R, Cabré Pericas L, Iribarren Diarasarri S, Martín Delgado MC, y Grupo de Bioética de la SEMICYUC. Recomendaciones de tratamiento al final de la vida del paciente crítico. *Med. Intensiva*. 2008; 32 (3): 121-33.
33. Emanuel LL, Von Gunten CF, Ferris FD. Advance Care Planning. *Arch Fam Med* 2000;9:1181-7.
34. Nebot C, Ortega B, Mirab JJ, Ortiz L. Morir con dignidad, Estudio sobre voluntades anticipadas. *Gac Sanit*.2010;24:437-45 64.
35. Velasco-Sanz TR, Rayón-Valpuesta E. Instrucciones previas en cuidados intensivos: competencias de los profesionales sanitarios. *Med Intensiva*. 2016; 40:154-62.
36. Antolin A, Sánchez M, Llorens P, Martín Sánchez FJ, González Armengol J, Ituño JO et al., Conocimiento de la enfermedad y del testamento vital en pacientes con insuficiencia cardiaca. *Rev Esp Cardiol*.2010;63:1410-8.
37. Arauzo V, Trenado J, Busqueta G, Quintana S. Grado de conocimiento sobre la ley de voluntades anticipadas entre los familiares de los pacientes ingresados en un servicio de medicina intensiva. *Med Clin (Barc)*.2010; 134:448-51 67.

38. Altisent R. Planificación anticipada de la asistencia. Se necesita una revolución educativa. Aten Primaria.2013;45(8):402-3.

Fecha de recepción: 20 de junio de 2019

Fecha de aceptación: 15 de julio de 2019



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

DOSSIER SOBRE BIOÉTICA Y MEDICINA INTENSIVA

Seguridad del paciente en Medicina Intensiva. Aspectos bioéticos

Patient Safety in Intensive Care Medicine. Bioethical aspects

Seguretat del Pacient en Medicina Intensiva. Aspectes bioètics

MARÍA CRUZ MARTÍN DELGADO *

* María Cruz Martín Delgado. Médico intensivista, Hospital Universitario de Torrejón (España). Profesora Asociada del grado de Medicina, Universidad Francisco de Vitoria. Email: mcmartindelgado@gmail.com.



Copyright (c) 2020 María Cruz Martín Delgado
Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

Resumen

La Seguridad del Paciente se ha convertido en un reto y en una prioridad de todos los sistemas sanitarios. Se ha implantado políticas internacionales con el objetivo de reducir el número de incidentes relacionados con Seguridad del Paciente. Todavía son muchos los pacientes que sufren daños derivados de la atención sanitaria. Además, su impacto se extiende no solo a los familiares y allegados, sino también a los propios profesionales, a las instituciones sanitarias y todo ello con un coste económico y emocional con importantes consecuencias para todos los implicados. La mayoría de estudios realizados han ido dirigidos a conocer la epidemiología de los eventos adversos, a conocer sus causas y sus consecuencias. Se han promovido numerosas prácticas seguras con el objetivo de reducir los riesgos relacionados con la atención sanitaria. Recientemente han cobrado mayor relevancia aspectos relacionados con la actuación posterior a un evento adverso (EA). La gestión del riesgo implica entre otras acciones, la identificación, notificación y el análisis de los EA que señalen los fallos latentes en el sistema y la causa raíz con el objetivo último de establecer acciones de mejora y evitar su recurrencia. De forma paulatina estas estrategias se han ido incorporando en las políticas institucionales y mejorando con ello la cultura de seguridad. Pero todavía existen partes del proceso, que en nuestro ámbito se encuentran en su etapa más inicial, tales como el proceso de información sobre los EA a los pacientes y sus familiares y el soporte a los profesionales tras verse implicados en un EA. Todo ello debe construirse en un marco de confianza y credibilidad.

Palabras clave: Seguridad del paciente; medicina intensiva; segundas víctimas, información; evento adverso.

Abstract

Patient Safety has become a challenge and a priority of all healthcare systems. International policies have been implemented with the aim of reducing the number of incidents related to Patient Safety. There are still many patients who suffer damages derived from health care. In addition, its impact extends not only to family members and relatives, but also to the professionals themselves, to health institutions and all of this at an economic and emotional cost with important consequences for all those involved. Most studies have been directed to know the epidemiology of adverse events (AE), to know their causes and their consequences. Numerous safe practices have been promoted with the aim of reducing the risks related to health care. Recently, aspects related to post-AE performance have become more relevant. Risk management involves, among other actions, the identification, notification and analysis of the AE that point out latent failures in the system and the root cause with the ultimate goal of establishing improvement actions and avoiding their recurrence. Gradually these strategies have been incorporated into institutional policies and thereby improving the safety culture. But there are still parts of the process, which in our area are in their most initial stage, such as the process of informing about AE to patients and their families and the support to professionals after being involved in an AE. All this must be built in a framework of trust and credibility.

Keywords: Safety patients; intensive care medicine second victims; open disclosure; adverse events.

Resum

La seguretat del pacient s'ha convertit en un repte i en una prioritat de tots els sistemes sanitaris. S'han implantat polítiques internacionals amb l'objectiu de reduir el nombre d'incidentes relacionats amb la seguretat del pacient. Encara són molts els pacients que sofreixen danys derivats de l'atenció sanitària. A més, el seu impacte s'estén no només als familiars i afins, sinó també als propis professionals, a les institucions sanitàries i tot això amb un cost econòmic i emocional amb importants conseqüències per a tots els implicats. La majoria d'estudis realitzats han anat dirigits a conèixer l'epidemiologia dels esdeveniments adversos, a conèixer les seves causes i les seves conseqüències. S'han promogut nombroses pràctiques segures amb l'objectiu de reduir els riscos relacionats amb l'atenció sanitària. Recentment han cobrat major rellevància els aspectes relacionats amb l'actuació posterior a un EA (esdeveniment advers). La gestió del risc implica entre altres accions, la identificació, notificació i l'anàlisi dels EA que assenyalin les fallades latents en el sistema i la causa arrel de les mateixes amb l'objectiu últim d'establir accions de millora i evitar-ne la recurrència. De forma gradual, aquestes estratègies s'han anat incorporant en les polítiques institucionals millorant amb això la cultura de seguretat. Però encara existeixen parts del procés, que en el nostre àmbit es troben en la seva etapa més inicial, tals com el procés d'informació sobre els EA als pacients i els seus familiars i el suport als professionals després de veure's implicats en un EA. Tot això ha de construir-se en un marc de confiança i credibilitat.

Paraules clau: Seguretat del pacient; medicina intensiva; segones víctimes; informació; esdeveniment advers.

1. Introducción

Desde hace ya bastantes años la Seguridad del Paciente se ha convertido en un reto y en una prioridad de todos los sistemas sanitarios, implantándose políticas internacionales con el objetivo preciso de reducir el número de incidentes relacionados con Seguridad del Paciente (IRSP)¹. A pesar de ello y del esfuerzo realizado, todavía son muchos los pacientes que sufren daños derivados de la atención sanitaria². Además, su impacto se extiende no solo a los familiares y allegados, sino también a los propios profesionales, a las instituciones sanitarias y todo ello con un coste económico y emocional con importantes consecuencias para todos los implicados.

La mayoría de estudios realizados han ido dirigidos a conocer la epidemiología de los eventos adversos (EA), entendido como tal aquel incidente relacionado con la atención sanitaria, que causa daño al paciente, a conocer sus causas y sus consecuencias³. Se han promovido numerosas prácticas seguras con el objetivo de reducir los riesgos relacionados con la atención sanitaria.⁴

En los Servicios de Medicina Intensiva (SMI) son frecuentes los EA. En el estudio Seguridad y Riesgo en el Enfermo Crítico (SYREC) en España la probabilidad de un paciente de sufrir, al menos, un IRSP fue del 62%. La tasa de ocurrencia de EA fue de 2,04/100 pacientes/hora de estancia en SMI. El 74% de los incidentes se relacionaron con medicación, aparatos, cuidados, accesos vasculares y sondas, vía aérea y ventilación mecánica. El 66% de los incidentes fueron sin daño y el 34% EA; el 29,5% ocasionó un daño temporal y el 4,28% un daño permanente, que comprometió la vida del paciente o contribuyó al fallecimiento. El 90% de los incidentes sin daño y el 60% de los EA se consideraron sin duda evitables o posiblemente evitables.⁵

A nivel internacional otros estudios han encontrado resultados similares^{6,7,8} lo que pone de manifiesto que el paciente crítico es especialmente vulnerable a sufrir EA. Son muchos los factores que favorecen el riesgo en estos pacientes: su gravedad, el número de actividades y procedimientos diagnósticos y terapéuticos, el uso de numerosos medicamentos de alto riesgo, el volumen de datos generados en su atención, el uso de tecnología, el estrés, la carga de trabajo, la necesidad de trabajo en equipo y comunicación efectiva, los múltiples trasposos de información, así como el desgaste profesional son solo algunos de ellos.⁹

La Sociedad Española de Medicina Intensiva Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) ha promovido diferentes iniciativas para reducir el daño relacionado con la atención sanitaria. Algunos ejemplos son: la elaboración y actualización de los indicadores de calidad del enfermo crítico, muchos de ellos relacionados con la seguridad del paciente¹⁰. Se han adoptado políticas

más restrictivas en cuanto a intervenciones innecesarias y que pueden poner en riesgo la seguridad del paciente¹¹. Los proyectos Zero han demostrado reducir de forma significativa las infecciones relacionadas con el uso de dispositivos en los pacientes ingresados en UCI^{12,13}. Se ha llevado a la implementación de equipos de respuesta rápida y modelos de UCI sin paredes¹⁴ y se está trabajando en reducir el síndrome post-UCI en pacientes y familiares, a través de la detección y prevención del mismo así como el seguimiento al alta de UCI y de hospitalización lo que puede reducir las secuelas del enfermo crítico.¹⁵

Recientemente han cobrado mayor relevancia aspectos relacionados con la actuación posterior a un EA. La gestión del riesgo implica entre otras acciones, la identificación, notificación y el análisis de los EA que señalen los fallos latentes en el sistema y la causa raíz con el objetivo último de establecer acciones de mejora y evitar su recurrencia. De forma paulatina estas estrategias se han ido incorporando en las políticas institucionales y mejorando con ello la cultura de seguridad. Pero todavía existen partes del proceso, que en nuestro ámbito se encuentran en su etapa más inicial, tales como el proceso de información sobre los EA a los pacientes y sus familiares y el soporte a los profesionales tras verse implicados en un EA. Todo ello debe construirse en un marco de confianza y credibilidad entre todos los agentes implicados en la Seguridad del Paciente.¹⁶

Cuando se produce un EA, y especialmente cuando éste ha producido un daño grave al paciente, los pacientes y sus familiares (víctimas principales) deben ser apoyados por la organización y recibir la información adecuada de los hechos, así como de las consecuencias y de las acciones a desarrollar para responder a sus necesidades. A su vez, los profesionales sanitarios implicados en el EA deben contar con el soporte institucional para poder informar abiertamente de lo sucedido y recibir apoyo para su integración en la labor asistencial sin secuelas. Las organizaciones sanitarias deberían de adoptar una actitud proactiva que se adelante a las situaciones de conflicto, contando con protocolos y procedimientos para responder adecuadamente a pacientes y profesionales cuando se produce un EA grave, teniendo además en cuenta acciones para mantener o reestablecer el prestigio de la organización y la confianza de los usuarios en la misma.¹⁷

En nuestro país existen barreras jurídicas que dificultan el desarrollo de una cultura de seguridad entre los profesionales sanitarios. Por un lado, aunque los sistemas de notificación voluntarios y anónimos están en cierto modo protegidos al uso de dicha información para la interposición de una demanda judicial, no ocurre lo mismo en el caso de los informes resultantes de los análisis de un evento adverso. Así, los informes estructurados de dichos análisis podrían ser solicitados como herramienta de prueba en un juicio y los profesionales participantes ser

llamados como testigos. Del mismo modo, aunque los pacientes tienen derecho a disponer de la información relacionada con un EA, y los profesionales la obligación ética, deontológica y normativa de proporcionarla, no existen suficientes garantías jurídicas de que el profesional no se vea expuesto a responsabilidad como consecuencia directa de la información y disculpa ofrecida. Por todo ello se hace necesario explorar modificaciones legislativas que promuevan la cultura de seguridad, contribuyendo a una atención sanitaria segura.¹⁸

Finalmente, para la mejora de la Seguridad del Paciente, se hace imprescindible el compromiso de los profesionales y que estos perciban como óptima la calidad y la seguridad en sus entornos de trabajo¹⁹. La cultura de seguridad de una organización entendida como la suma de valores actitudes, percepciones, competencias y patrones de conducta individuales y grupales que determinan el estilo, la competencia y el compromiso de la gestión de la seguridad en una organización se considera fundamental para alcanzar la seguridad del paciente.²⁰

2. Información a pacientes y familiares sobre un incidente relacionado con la seguridad del paciente

Las guías éticas y profesionales establecen la obligación de informar sobre los errores cometidos durante la atención sanitaria, especialmente si de ellos se deriva daño para los pacientes. La *Joint Commission*²¹ en el 2001 estableció como estándar de acreditación la necesidad de informar a los pacientes de los EA. Progresivamente el número de instituciones que han establecido políticas específicas para informar sobre los EA se ha incrementado y algunos países han publicado guías que establecen recomendaciones de cómo llevar a cabo el proceso.²² En algunos ámbitos se ha desarrollado legislación específica dirigida a promover el proceso de información. A pesar de ello, la ocultación sistemática de los errores ha sido hasta hace poco tiempo la práctica habitual, el impacto en la práctica clínica es todavía limitado y existen vacíos a la hora de establecer cómo realizar de forma efectiva dicho proceso.

Se entiende como comunicación de un EA el proceso por el cual se reconoce de forma abierta y sincera que ha ocurrido un daño no intencionado; se informa de lo que ha ocurrido; de las consecuencias para el paciente, del resultado de la investigación de las causas que lo han provocado y sobre las acciones de mejora que se han puesto en marcha para evitar su recurrencia. Se considera la necesidad de incluir una expresión de empatía como el decir “lo siento”.²³

La información sobre incidentes y EA a pacientes y familiares debe englobarse en un marco conceptual sanitario relacionado con el buen gobierno, la rendición de cuentas, la cultura justa y la transparencia.

Existe el deber de informar a los enfermos sobre cualquier error diagnóstico o de procedimiento en el curso de la atención sanitaria, si tal información afecta de forma significativa los cuidados del enfermo²⁴. 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, también, una obligación hacia la organización sanitaria.

Informar sobre los errores beneficia a los enfermos, ya que permite buscar soluciones de forma precoz y apropiada a fin de prevenir daños futuros, disminuye el estrés al conocer las causas, permite participar al enfermo de forma activa en la toma de decisiones, permite compensar las pérdidas y mejora la relación asistencial. Para el profesional, puede disminuir el estrés al ser «perdonado», estrechar la relación asistencial, disminuir las reclamaciones y litigios o mejorar la posición del demandado en caso de que se produzcan; además permite aprender de los errores y aceptar la responsabilidad, y puede, en consecuencia, cambiar una práctica clínica no acertada. Un porcentaje elevado considera que ha sufrido las consecuencias físicas, emocionales e incluso económicas ante un EA que podría verse mitigadas, de algún modo, si se hubiera producido un proceso de información adecuado.²⁵

Los pacientes quieren y precisan que sus necesidades físicas, emocionales e informativas se vean cubiertas tras un EA a través del cuidado, soporte emocional e información relativa al evento (qué, cómo y por qué). Reclaman información amplia y detallada, y expresan la necesidad de ser informados a tiempo. Desean recibir disculpas, quieren explicaciones reales y objetivas sobre los hechos ocurridos, de por qué ha ocurrido, que se aseguren acciones correctoras (cambios en el sistema) que eviten futuros EA y en algunos casos muestran el deseo de identificar al profesional responsable del EA o que se apliquen medidas correctivas cuando sean necesarias²⁶. La percepción de los errores y EA tiene un efecto negativo en la satisfacción del paciente, especialmente si no se produce un proceso de comunicación adecuado. Los pacientes suelen responder de forma positiva al proceso, lo cual mejora la relación asistencial y la confianza en el sistema sanitario e incluso pudiendo disminuir el deseo de demandas.^{27,28}

A los profesionales sanitarios les preocupa la seguridad del paciente²⁹ y un porcentaje importante reconoce haberse visto implicado en un EA grave, particularmente en algunas especialidades³⁰. A pesar de reconocer la necesidad de comunicar cuando sucede un EA, manifiestan de forma unívoca la dificultad de llevar a cabo el proceso de información.³¹

El contenido de la información facilitada por los profesionales expresa una amplia variabilidad. No contempla todos los elementos que constituyen el proceso de información completa (admisión del error, discusión del evento, vínculo entre error y efecto inmediato, efecto inmediato, vínculo entre error y daño, daño producido), lo que influye a la hora de considerar si esta información se ha llevado o no a cabo³². Sus principales expectativas son: recibir apoyo por parte de los colegas y la institución, formación y ayuda a la hora de revelar los EA, comprensión y perdón por parte de los pacientes afectados, una actitud no punitiva, confidencialidad del proceso y cambios en el sistema que eviten la recurrencia de EA.³³

Los profesionales consideran importante recibir soporte emocional y formación para afrontar el problema de forma adecuada³⁴. La comunicación con los pacientes y familiares podría repercutir de forma positiva en los profesionales. La aceptación de la crítica mutua y la existencia de un *feedback* constructivo sobre los EA podrían disminuir el impacto negativo que estos tienen sobre los profesionales sanitarios³⁵. Discutir los EA entre colegas puede incidir en el aprendizaje y constituye un soporte emocional para los profesionales implicados³⁶. El reconocimiento de los errores por los profesionales comporta cambios constructivos en la práctica clínica. A pesar de que los profesionales consideran favorable el proceso de información sobre EA, reconocen que no suelen hacerlo³⁷. Se han identificado diferentes barreras, así como factores facilitadores a la hora de informar sobre EA a pacientes y familiares³⁸. Las principales barreras para informar a los enfermos y a sus familiares son el desconocimiento; la falta de habilidad y de formación 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 legales³⁹. En nuestro ámbito un estudio realizado a través de encuestas un 27,9% de los gestores y coordinadores de seguridad y un 35,9% de los médicos y enfermeras considera que el paciente es informado de forma adecuada tras un EA.⁴⁰

La falta de formación y habilidades en procesos de comunicación constituye una de las principales barreras identificadas por los profesionales a la hora de no comunicar los EA a los pacientes⁴¹. La formación en este tipo de competencias y habilidades es poco frecuente⁴². Solo el 17,4% de los médicos y el 19,1% de las enfermeras han recibido formación específica para informar a un paciente sobre un EA.

3. Proceso de comunicación de un evento adverso

La comunicación efectiva de un EA no es una acción simple que se pueda improvisar de una manera no planificada. En la Tabla 1 se establecen algunas recomendaciones sobre el proceso de información de un EA.

Información de Efectos Adversos	
¿Qué incidentes/EA deberían comunicarse?	Aunque existen discrepancias se debe informar, como mínimo, de todos aquellos EA que causen daño al paciente. Su gravedad constituye un elemento clave en la dinámica del proceso.
¿Cuándo?	Se debe informar lo antes posible tras detectarse el EA, teniendo en cuenta una serie de requisitos previos. Se reconoce la necesidad de adoptar una actitud proactiva en la comunicación, en la reparación y en decir “lo siento”. Una primera información a tiempo es fundamental para establecer un clima de confianza, siendo aconsejable hacerlo en las primeras 24 horas. Posteriormente, si procede, dicha información deberá complementarse a medida que se conozcan las circunstancias específicas en las que ocurrió el EA.
¿Qué se debe comunicar?	Debe comunicarse lo que ha sucedido, explicando de forma clara los hechos. Para ello resulta imprescindible una recopilación de la información y un primer análisis previo de lo que ha pasado y por qué ha pasado.
¿Quién?	<p>En la decisión de quién debe comunicar el EA al paciente intervienen diferentes factores como la gravedad del daño o la política de la institución.</p> <p>Pueden intervenir los profesionales implicados, los líderes de la organización, personal de apoyo o formar un “equipo de comunicación”.</p> <p>Se aconseja seleccionar los profesionales para la comunicación en función de la gravedad del evento, siendo aconsejable en los casos graves establecer un equipo de comunicación.</p> <p>Debe tenerse en consideración que el personal que comunica conozca al paciente; esté informado de las circunstancias que han conducido al evento; que tenga habilidades interpersonales; que se exprese con claridad; que tenga capacidad y tiempo para mantener el contacto con el paciente, para mantenerlo informado y poder responder a sus dudas y tener en cuenta las preferencias del paciente.</p>

Tabla 1. Información de eventos adversos

En la Tabla 2 se establecen las diferentes fases del proceso.

Partes del proceso de comunicación de un efecto adverso
PASO 1: Preparar el contexto adecuado
Es necesario tener preparado el escenario de la información y sus protagonistas. Hemos de preguntarnos previamente: ¿Es el momento adecuado para el paciente? ¿Hemos contado con la familia o personas de referencia del paciente? ¿Están preparados los profesionales que intervienen en la comunicación? ¿Están previstos los profesionales de apoyo? ¿Tenemos el espacio adecuado para la comunicación? ¿Estamos nosotros preparados para dar la información?
PASO 2: Evaluar cuánto sabe y quiere saber el paciente
Aunque la mayoría de los pacientes quiere saber todo lo que ha sucedido, hay casos en que no es así. Debe valorarse hasta qué punto quiere el paciente conocer los hechos.
PASO 3: Informar: decir lo siento y exponer los hechos
Anticipar que se va a dar una mala noticia Decir “lo siento” y mantener una actitud empática Ser claro y sincero Utilizar un lenguaje que el paciente y familia pueda entender Centrarse en el qué ocurrió, en los hechos. Cómo ocurrió o por qué ocurrió requiere un análisis en profundidad y así se deberá transmitir al paciente y familia informándoles de que se les darán a conocer el resultado del mismo. Mantener una escucha activa
PASO 4: Afrontar las emociones del paciente
Esperar en silencio la reacción del paciente y su familia Dar tiempo para asumir lo ocurrido Reconocer y aceptar la reacción inicial del paciente Invitar a formular preguntas si lo precisan Si existe negación evitar una confrontación No restar importancia a lo que es importante para el paciente Observar la presencia de cualquier emoción por parte del paciente (llanto, mirada de tristeza, silencio...)
PASO 5: Responsabilizarse y establecer un plan con el paciente
Asegurar la continuidad asistencial y evite el miedo a que va a ser abandonado. Plan terapéutico y pronóstico Si se prevén indemnizaciones ponerlo en conocimiento No negar el derecho a una demanda Planificar reuniones de seguimiento Documentar la entrevista en la historia clínica: lugar, fecha, identidad, contenido de la conversación, etc.

Tabla 2. Partes del proceso de comunicación de un evento adverso

Es necesario que en cada institución el proceso se contemple en el marco de una política institucional, así como elaborar y disponer de guías que establezcan recomendaciones en relación con el proceso de información de EA. Para ello es imprescindible mejorar la cultura de seguridad del paciente de todos los actores implicados (pacientes, profesionales y otros agentes)⁴³. Finalmente es necesario investigar para conocer el nivel de evidencia de la práctica del proceso de información sobre EA a pacientes y familiares.⁴⁴

4. Aspectos legales

Una de las principales barreras que limitan la implantación de las políticas de información a pacientes y familiares sobre los EA es el temor de los profesionales a verse involucrados en una demanda o litigio o a sentirse desprotegidos a la hora de hacerlo.⁴⁵ Algunos países han legislado el deber de informar a los pacientes sobre los EA que ocurren durante la atención sanitaria.⁴⁶ Otros han regulado la protección de parte del contenido de la información facilitada a los pacientes a través de leyes específicas (“apology laws” o “leyes de la disculpa”)⁴⁷ que protegen las expresiones de disculpa. Las leyes de privilegio calificado se han desarrollado en algunas legislaciones con el objetivo de conferir protección a los integrantes de las comisiones de calidad que tienen conocimiento de información relacionada con el análisis de EA.⁴⁸

En relación al impacto de las políticas de comunicación de EA sobre el número de demandas y litigios, los resultados no son concluyentes. Aunque algunos estudios han demostrado que estas políticas reducen el número de demandas, parece razonable considerar que, al aumentar el conocimiento sobre un número importante de EA por parte de los pacientes, el número de demandas podría verse incrementado⁴⁹. Varias experiencias han demostrado que la comunicación abierta y honesta de los EA tiene como consecuencia una reducción en los costes económicos relacionados con las demandas sanitarias⁵⁰. Por otro lado, a resolución de conflictos sanitarios por vía extrajudicial se ha ido desarrollando de forma paulatina en los últimos años y existen experiencias que han demostrado que pueden jugar un papel en el ámbito sanitario.

En España no existe legislación específica en relación a la obligación de informar sobre EA, excepto la que hace referencia de forma genérica a la información en la Ley 41/2002⁵¹. En el marco jurídico español existen normativas que podrían establecer deberes específicos a los profesionales implicados en la fase previa a la comunicación de un EA y que deben tenerse en consideración.⁵² Las experiencias sobre la resolución de conflictos por vía extrajudicial aún están en fases muy iniciales, disponiéndose de poca experiencia aplicada en el ámbito sanitario.

5. Soporte a los profesionales implicados en un evento adverso

El término «segunda víctima» (SV) fue introducido por Wu⁵³ en 2000 para referirse al profesional que participa en un EA inevitable y que queda traumatizado por esa experiencia o que no es capaz de afrontar emocionalmente la situación. Posteriormente, Scott et al⁵⁴ amplió esta definición haciendo referencia a todo profesional sanitario que participa en un EA, un error

médico o una lesión inesperada relacionada con el paciente y que se convierte en víctima en el sentido de que queda traumatizado por el suceso. Su prevalencia se ha estimado que puede llegar hasta el 50% de los profesionales sanitarios⁵⁵. Recientemente se ha cuestionado el término SV considerándolo inapropiado, al poder transmitir una falta de responsabilidad por lo que se buscan vocablos más acertados⁵⁶. En España, según datos del estudio ENEAS, se puede estimar que alrededor del 15% de los profesionales del hospital se pueden ver implicados en un EA al año aunque en la mayoría de los casos se trata de EA sin consecuencias graves⁵⁷. Un estudio en el que se encuestó a 1.087 profesionales sanitarios, el 62,5% de los profesionales de atención primaria y el 72,5% de los de hospital informaron de haber vivido, durante los últimos 5 años, una experiencia como SV, bien directamente o a través de un colega.⁵⁸

Diferentes estudios describen una serie de reacciones inmediatas de estos profesionales implicados en EA, como respuesta de estrés agudo con sintomatología de re-experimentación (recuerdos del episodio repetitivos, sueños, pesadillas, pensamiento intrusivo), de alerta (sensación subjetiva de inadecuación, temor a repetir el error), y de evitación, junto con sentimientos de culpa, vergüenza y despersonalización. Algunos profesionales presentan síntomas de la esfera del afecto (tristeza, irritabilidad, labilidad emocional, confusión, alteraciones de sueño, falta de concentración) o de ansiedad. Pueden producirse cogniciones específicas como pérdida de confianza, sensación de incompetencia, temor a equivocarse o a perder el reconocimiento, la reputación o prestigio. Todo ello puede llevar a consecuencias personales y profesionales a medio-largo plazo como riesgo de consumo de sustancias nocivas, cambios en la actitud frente al trabajo, abandono de la profesión o incluso conductas suicidas.⁵⁹

Estas consecuencias pueden aparecer ya como respuesta inicial al incidente o ante la reacción de otros profesionales, durante el proceso de investigación, o durante un proceso legal, en los casos en los que llegue a producirse. Los profesionales que sufren una reclamación por mala praxis tienen consecuencias emocionales significativas que afectan a su desempeño.⁶⁰

En nuestro país un estudio dirigido a conocer la situación a nivel de la atención primaria y especializada el 71% en el ámbito hospitalario y el 61% de atención primaria reconocían que en sus organizaciones no existían estrategias específicas de soporte para los profesionales involucrados en un EA. El 35% de los hospitales y el 43% de los profesionales de atención primaria no disponían de planes para la gestión de crisis relacionadas con los EA⁶¹. Se han descrito estrategias de soporte a los profesionales que deben darse a nivel individual y organizacional^{62,63}, de forma inmediata y mantenerse en el tiempo. La prioridad es ofrecer apoyo, comprensión y una actitud no punitiva especialmente por parte de los otros profesionales o pares, junto con los responsables de la institución. Debe favorecerse la discusión y análisis de los EA para conocer las

causas y aplicar cambios para evitar su recurrencia. Todo ello debe realizarse asegurando la confidencialidad, facilitando el apoyo por expertos y recursos externos como jurídicos y psicológicos, en los casos que sea necesario. Existen diferentes iniciativas de programas de soporte a las SV que deberán desarrollarse y extenderse para cubrir las necesidades de los profesionales implicados en un EA.^{64, 65}

6. Líneas de futuro

Sería deseable que los centros sanitarios contaran con estrategias específicas que incluyeran: qué es lo que hay que hacer y no hacer cuando ocurre un EA grave; acciones para la comunicación franca con los pacientes y cuidadores; procedimientos para apoyar a los profesionales implicados en los EA; y el abordaje sobre cómo gestionar la comunicación con los medios de comunicación una vez se producen.

En nuestro país se han ido desarrollando diferentes iniciativas que promueven tanto el proceso de información de IRSP a pacientes y familiares como el soporte a profesionales y a las propias instituciones a través de la elaboración de planes de crisis.⁶⁶

La conferencia de consenso «Información sobre eventos adversos a pacientes y familiares»⁶⁷ estableció una serie de recomendaciones. Entre ellas se recomienda elaborar políticas y guías institucionales en nuestro ámbito que favorezcan el proceso de información sobre eventos adversos a los pacientes. Se destaca la necesidad de formación de los profesionales en habilidades de comunicación y en seguridad del paciente, así como el desarrollo de estrategias de soporte a los profesionales que se ven implicados en un EA.

La Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud 2015-2020 publicada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad⁶⁸ incluye en su línea estratégica 2.7 promover el diseño y desarrollo de estrategias para el abordaje de EA graves en los centros sanitarios. El Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y reanimación (SENSAR) ha elaborado “La Guía de respuesta a un Evento Adverso”⁶⁹. El propósito de esta guía es proporcionar orientación a los servicios asistenciales y organizaciones sanitarias en la actuación ante situaciones en las que durante la asistencia sanitaria se produzcan resultados imprevistos e incluso daño al paciente. La guía estimula la comunicación abierta, sincera y empática con el paciente y la familia; facilita herramientas para brindar apoyo emocional, profesional y legal al equipo de profesionales implicados en un evento adverso, promueve un comportamiento ético, fomenta a correcta documentación y notificación interna y externa, y una comunicación pública

transparente que permita asegurar que el sistema ha sido revisado para prevenir riesgos similares en el futuro. El Grupo de investigación de Terceras y Segundas Víctimas ha elaborado una guía de Recomendaciones para ofrecer una adecuada respuesta al paciente tras la ocurrencia de un evento adverso y atender a las segundas y terceras víctimas.⁷⁰

Todas estas iniciativas deberían promover e incentivar que el sistema sanitario fuera capaz de proporcionar el soporte necesario a pacientes y familiares, profesionales y a las propias instituciones que se ven involucrados en un EA, mientras se sigue trabajando en ofrecer una atención sanitaria más segura.

Bibliografía

1 World Alliance for Patient Safety. Disponible en: (último acceso abril 2019). <http://www.who.int/patientsafety/en>

2 James JT. A New, Evidence-based Estimate of Patient Harms Associated with Hospital Care: J Patient Saf. septiembre de 2013;9(3):122-8.

3 De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, et al. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. BMJ Qual Saf. 2008;17:216–23.2.

4 Making Health Care Safer II - An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Disponible en: (último acceso abril 2019) <http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyuptp.html>

5 Merino P, Álvarez J, Cruz Martín M, et al; SYREC Study Investigators. Adverse events in Spanish intensive care units: the SYREC study. Int J Qual Health Care. 2012;24:105-13.

6 Valentin A, Capuzzo M, Guidet B, et al.; Research Group on Quality Improvement of European Society of Intensive Care Medicine. Patient safety in intensive care: results from the multinational Sentinel Events Evaluation (SEE) study. Intensive Care Med. 2006;32:1591-8.

7 Valentin A, Capuzzo M, Guidet B, et al.; Research Group on Quality Improvement of the European Society of Intensive Care Medicine (ESICM); Sentinel Events Evaluation (SEE) Study Investigators. Errors in administration of parenteral drugs in intensive care units: multinational prospective study. BMJ. 2009; 338:814.

8 Garrouste-Orgeas M, Timsit JF, Vesin A, et al.; OUTCOMEREA Study Group. Selected medical errors in the intensive care unit: results of the IATROREF study, parts I and II. *Am J Respir Crit Care Med.* 2010;181:134-42.

9 Anglés Coll R, Fernández Dorado F. Editores. Conferencia de expertos de la SOCMIC. Seguridad del paciente crítico. Merino de Cos P. Incidentes sin daño y eventos adversos en Medicina Intensiva. *Edikamed.* 2014; 25-34.

10 SEMICYUC. Indicadores de calidad del enfermo crítico. 2017. http://www.semicyuc.org/sites/default/files/indicadoresdecalidad2017_semicyuc_spa.pdf

11 Hernández-Tejedor A, Peñuelas O, Sirgo Rodríguez G, Llompарт-Pou JA, Palencia Herrejón E, Estella A, et al. Recommendations of the Working Groups from the Spanish Society of Intensive and Critical Care Medicine and Coronary Units (SEMICYUC) for the management of adult critically ill patients. *Med Intensiva.* 2017;41(5):285-305.

12 Palomar M, Álvarez-Lerma F, Riera A, Díaz MT, Torres F, Agra Y, et al; Bacteremia Zero Working Group. Impact of a national multimodal intervention to prevent catheter-related bloodstream infection in the ICU: the Spanish experience. *Crit Care Med.* 2013;41(10):2364-72.

13 Álvarez-Lerma F, Palomar-Martínez M, Sánchez-García M, Martínez-Alonso M, Álvarez-Rodríguez J, Lorente L, et al. Prevention of Ventilator-Associated Pneumonia: The Multimodal Approach of the Spanish ICU "Pneumonia Zero" Program. *Crit Care Med.* 2018;46(2):181-8.

14 Gordo F, Molina R. Evolution to the early detection of severity. Where are we going? *Med Intensiva.* 2018;42(1):47-9.

15 Extremera P, Añón JM, García de Lorenzo A. Are outpatient clinics justified in intensive care medicine? *Med Intensiva.* 2018;42(2):110-3.

16 Martín Delgado MC, Cabré Pericas LL. Aspectos éticos y legales sobre la Seguridad del Paciente. *Revista de Bioética y Derecho* 2009 15:6-14. Disponible en: (último acceso abril 2019) http://www.ub.edu/fildt/revista/pdf/RByD15_ArtMartin&Cabre.pdf

17 Aranaz JM, Mira JJ, Guilabert M, Herrero JF, Vitaller J y Grupo de Trabajo Segundas Víctimas. Repercusión de los eventos adversos en los profesionales sanitarios. Estudio sobre las segundas víctimas. *Trauma Fund MAPFRE.* 2013;24:54-60.

18 Astier-Peña MP, Romeo Casanoba CM, Urruela Mora A. Tendiendo puentes entre la regulación jurídica y cultura de seguridad del paciente en el Sistema Nacional de Salud. *J. healthc. qual. res.* 2018;33(2):65-67.

19 Astier-Peña MP, Olivera-Cañadas G. [The challenge of upholding the culture of patient safety in the health institutions]. *An Sist Sanit Navar*. 2017 Apr 30;40(1):5-9.

20 Nieva VF, Sorra J. Institute of Medicine. To err is human: building a safer health system. Safety culture assessment: a tool for improving patient safety in healthcare organizations. *Qual Saf Health Care* 2003; 12 (suppl II): ii17-ii23.

21 Joint Comisión on Accreditation of Healthcare Organization. Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals: The Official Handbook Illinois: JCHO 2004.

22 Martín Delgado MC , Fernández Mailló M , Anglés i Coll R , Palencia Herrejón E , Catalán Ibars, RM Díaz-Alersi Rosety R , Gómez Tello V , Cabré i Pericas Ll Información de eventos adversos a pacientes y familiares. *Trauma Fund MAPFRE*. *Trauma Fund MAPFRE* (2013) Vol 24 nº 4:239-248.

23 O'Connor E, Coates HM, Yardley IE, et al. Disclosure of patient safety incidents: a comprehensive review. *Int J Qual Health Care*. 2010;22:371.

24 Un proyecto de la Fundación ABIN, la Fundación ACPASIM y la Federación Europea de Medicina Interna. La profesión médica en el nuevo milenio: estatutos para la regulación de la práctica médica. *Med Clínica (Barc)* 2002;118:704-6.

25 Delbanco T, Bell SK. Guilty afraid, and alone---struggling with medical error. *N Engl J Med*. 2007;357:1682-3.

26 Cleopas A, Villaveces A, Charvet A, Bovier PA, Kolly V, Perneger TV. Patient assessments of a hypothetical medical error: Effects of health outcome, disclosure, and staff responsiveness. *Qual Saf Health Care*. 2006;15:136-41.

27 Helmchen LA, Richards MR, McDonald TB. How does routine disclosure of medical error affect patients' propensity to sue and their assessment of provider quality? Evidence from survey data. *Med Care*. 2010;48:955-61.

28 Wojcieszac D. Sorry works: Disclosure, apology and relationships prevent medical malpractice. Bloomington: AuthorHouse; 2007.

29 Mazor KM, Simon SR, Gurwitz JH. Communicating with patients about medical errors: A review of the literature. *Arch Intern Med*. 2004;164:1690-7.

30 Garbutt J, Brownstein DR, Klein EJ, Waterman A, Krauss MJ, Marcuse EK, et al. Reporting and disclosing medical errors: Pediatricians' attitudes and behaviors. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2007;161:179-85.

31 Gallagher TH, Garbutt JM, Waterman AD, Flum DR, Larson EB, Waterman BM, et al. Choosing your words carefully: How physicians would disclose harmful medical errors to patients. *Arch Intern Med.* 2006;166:1585-93.

32 Gallagher TH, Waterman AD, Ebers AG, Fraser VJ, Levinson W. Patients' and physicians' attitudes regarding the disclosure of medical errors. *JAMA.* 2003;289:1001-7.

33 Manser T, Staender S. Aftermath of an adverse event: Supporting health care professionals to meet patient expectations through open disclosure. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2005;49: 728-34.

34 Bark P, Vincent C, Olivieri L, Jones A. Impact of litigation on senior clinicians: Implications for risk management. *Qual HealthCare.* 1997;6:7-13.

35 Aasland OG, Førde R. Impact of feeling responsible for adverse events on doctors' personal and professional lives: The importance of being open to criticism from colleagues. *Qual Saf Health Care.* 2005;14:13-7.

36 Kaldjian LC, Forman-Hoffman VL, Jones EW, Wu BJ, Levi BH, Rosenthal GE. Do faculty and resident physicians discuss their medical errors? *J Med Ethics.* 2008;34:717-22.

37 Kaldjian LC, Jones EW, Wu BJ, Forman-Hoffman VL, Levi BH, Rosenthal GE. Disclosing medical errors to patients: Attitudes and practices of physicians and trainees. *J Gen Intern Med.* 2007;22:988-96.

38 Kaldjian LC, Jones EW, Rosenthal GE. Facilitating and impeding factors for physicians' error disclosure: A structured literature review. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2006;32:188-98.

39 Gallagher TH, Waterman AD, Ebers AG, Fraser VJ, Levinson W. Patient's and physicians' attitudes regarding the disclosure of medical errors. *JAMA.* 2003;289:1001-7.

40 Mira JJ, Lorenzo S; en nombre del Grupo de Investigación en Segundas Víctimas. [Something is wrong in the way we inform patients of an adverse event]. *Gac Sanit.* 2015 Sep-Oct;29(5):370-4.

41 White AA, Gallagher TH, Krauss MJ, Garbutt J, Waterman AD, Dunagan WC, et al. The attitudes and experiences of trainees regarding disclosing medical errors to patients. *Acad Med.* 2008;83:25-6.

42 Stroud L, McIlroy J, Levinson W. Skills of internal medicine residents in disclosing medical errors: A study using standardized patients. *Acad Med.* 2009;84:1803-8.

43 Vincent JL. European attitudes towards ethical problems in intensive care medicine: Results of an ethical questionnaire. *Intensive Care Med.* 1990;16:256-64.

44 Iedema RA, Mallock NA, Sorensen RJ, Manias E, Tuckett AG, Williams AF, et al. The National Open Disclosure Pilot: Evaluation of a policy implementation initiative. *Med J Aust.* 2008;188:397-400.

45 Studdert, Richardson M. Legal aspects of open disclosure: a review of Australian law. *MJA* 2010; 193:273-6.

46 Mastroianni AC, Mello MM, Sommer S, Hardy M, Gallagher TH. The flaws in state 'apology' and 'disclosure' laws dilute. Their intended impact on malpractice suits. *Health Aff (Millwood).* 2010; 29:1611-9.

47 Saitta N, Hodge SD. Efficacy of a physician's words of empathy: An overview of state apology laws. *JAQA.* 2012;112:5.

48 Barraclough BH, Birch J. Health care safety and quality: where have we been and where are we going? *Med J Aust* 2006; 184(Suppl 10):S48-50.

49 Kachalia A, Shojanian KG, Hofer TP, Piotrowski M, Saint S. Does full disclosure of medical errors affect malpractice liability? The jury is still out. *Jt Comm J Qual Saf* 2003; 29:503-11.

50 Kachalia A, Kaufman SR, Boothman R, Anderson S, Welch K, Saint S, et al. Liability claims and costs before and after implementation of a medical error disclosure program. *Ann Intern Med* 2010; 153:213-21.

51 Ley 41/2002, de 12 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. L. n.o 41/2002 (12 de noviembre de 2002).

52 Romeo Casabona CM, Urruela Mora A, Libano Beristain A. Establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos: aspectos legales. Tensiones y posibles conflictos de lege data: primer informe, marzo 2007. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007.

53 Wu AW. Medical error: the second victim. The doctor who makes the mistake needs help too. *BMJ.* 2000; 320(7237): 726-727.

54 Scott SD, Hirschinger LE, Cox KR, McCoig M, Brandt J, Hall LW. The natural history of recovery for the healthcare provider "second victim" after adverse patient events. *Qual Saf Health Care.* 2009; 18(5): 325-330.

55 Edrees HH, Paine LA, Feroli ER, Wu AW. Health care workers as second victims of medical errors. *Pol Arch Med Wewn.* 2011; 121: 101-108.

56 Clarkson MD, Haskell H, Hemmelgarn C, Skolnik PJ. Abandon the term "second victim". *BMJ*. 2019 Mar 27;364:l1233.

57 Aranz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Murillo J, Ruiz-López P, Limón-Ramírez, Terol-García E, et al. Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. *J Epidemiol Community Health*. 2008;62(12):1022-9.

58 Mira JJ, Carrillo I, Lorenzo S, Ferrús L, Silvestre C, Pérez-Pérez P, Olivera G, Iglesias F, Zavala E, Maderuelo-Fernández JÁ, Vitaller J, Nuño-Solinís R, Astier P; Research Group on Second and Third Victims. The aftermath of adverse events in Spanish primary care and hospital health professionals. *BMC Health Serv Res*. 2015 Apr 9;15:151. doi: 10.1186/s12913-015-0790-7.

59 Seys D, Scott SD, Wu AW, et al. Supporting involved health care professionals (second victims) following an adverse health event: a literature review. *Int J of Nurs Stud*. 2013; 50: 678-687.

60 Gómez-Durán EL, Vizcaíno-Rakosnik M, Martin-Fumadó C, Klamburg J, Padrós-Selma J, Arimany-Manso J. Physicians as second victims after a malpractice claim: An important issue in need of attention. *J Healthc Qual Res*. 2018 Sep - Oct;33(5):284-289.

61 Mira JJ, Lorenzo S, Carrillo I, Ferrús L, Pérez-Pérez P, Iglesias F, Silvestre C, Olivera G, Zavala E, Nuño-Solinís R, Maderuelo-Fernández JÁ, Vitaller J, Astier P; Research Group on Second and Third Victims. Interventions in health organisations to reduce the impact of adverse events in second and third victims. *BMC Health Serv Res*. 2015 Aug 22;15:341. doi: 10.1186/s12913-015-0994-x.

62 Conway J, Federico F, Stewart K, Campbell M. Respectful management of serious clinical adverse events. IHI Innovation Series white paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement 2011. www.IHI.org.

63 Scott SD. Three-tiered Emotional Support System generates positive feedback from providers who become "Second Victims" of an unanticipated clinical event. *AHRQ Health care innovations exchange* 2010.

64 Burlison JD1, Scott SD, Browne EK, Thompson SG, Hoffman JM. The Second Victim Experience and Support Tool: Validation of an Organizational Resource for Assessing Second Victim Effects and the Quality of Support Resources. *J Patient Saf*. 2014 Aug 26.

65 Scott S, Hirschinger L, Cox K, McCoig M, Brand J, Hall LW. The natural history of recovery for the healthcare provider "second victim" after adverse patient events. *Qual Saf Health Care*. 2009;18:325-30.

66 Martín-Delgado MC. Seguridad y bioética. En: Luis Cabré. Bioética y Medicina Intensiva. Thomson Reuters. Editorial Aranzadi. 2012. Pág 169-193M ISBN 978-84-470-3940-1.

67 Martín-Delgado MC, Fernández-Maillo M, Bañeres-Amella J, Campillo-Artero C, Cabré-Pericas L, Inglés-Coll R, Gutiérrez-Fernández R, Aranaz-Andrés JM, Pardo-Hernández A, Wu A. [Consensus conference on providing information of adverse events to patients and relatives]. Rev Calid Asist. 2013 Nov-Dec;28(6):381-9.

68 Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Periodo 2015-2020. <http://www.seguridaddelpaciente.es/es/informacion/publicaciones/2015/estrategia-seguridad-del-paciente-2015-2020/>

69 Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR). [Recommendations for institutional response to an adverse event]. Rev Calid Asist. 2015 Sep 17. pii: S1134-282X(15)00109-8. doi: 10.1016/j.cali.2015.07.001. [Epub ahead of print

70 Recomendaciones para ofrecer una adecuada respuesta al paciente tras la ocurrencia de un evento adverso y atender a las segundas y terceras víctimas https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Guia-de-recomendaciones_sv-pdf.pdf. Disponible en: (último acceso abril 2019).

Fecha de recepción: 3 de mayo de 2019

Fecha de aceptación: 15 de junio de 2019



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

DOSSIER SOBRE BIOÉTICA Y MEDICINA INTENSIVA

Limitación de soporte vital. Cuidados paliativos y final de vida en UCI

Limitation of life support. Palliative care and end of life in ICU

Limitació de suport vital. Cures pal·liatives i final de vida a l'UCI

OLGA RUBIO SANCHIZ, LARA VENTURA PASCUAL *

* Olga Rubio Sanchiz. Médico intensivista Servicio Medicina Intensiva Hospital Sant Joan de Déu. Althaia Xarxa Hospitalaria Universitaria de Manresa (España). Email: 32994ors@gmail.com.

* Lara Ventura Pascual. Médico intensivista Servicio Medicina Intensiva Hospital Sant Joan de Déu. Althaia Xarxa Hospitalaria Universitaria de Manresa (España). Email: laravepa3@gmail.com.



Copyright (c) 2020 Olga Rubio Sanchiz, Lara Ventura Pascual

Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

Resumen

La misión de los cuidados intensivos es restaurar la situación basal de salud libre de discapacidad severa atendiendo al principio bioético de beneficencia, respetando la dignidad y voluntad del paciente de ser tratado lo que vendría a ser atender al principio bioético de autonomía, y realizando todo esto de una forma adecuada a la mejor evidencia actual, justa y sostenible atendiendo a los principios de no maleficencia y de justicia. Cuando no es posible es cuando los profesionales tienen la obligación ética de iniciar un diálogo de manera respetuosa y prudente con el paciente y/o la familia y el resto de profesionales implicados (atención primaria, enfermería, especialistas...etc.) de cara a llegar a un consenso sobre limitar los tratamientos de soporte vital y/o adecuar los cuidados y continuar el tratamiento con un plan terapéutico de cuidados dirigidos al confort, control de síntomas y a mejorar la calidad de vida (Plan de cuidados paliativos) para preservar la dignidad del paciente, evitar el sufrimiento y proporcionar un tratamiento compasivo de soporte y acompañamiento durante el proceso de muerte si se diera el mismo atendiendo al paciente y a la familia con el máximo cuidado y respeto en un marco de humanización de la salud. Atender de forma excelente el final de la vida significa dignificar a las personas que están pasando por ese proceso, aportar un valor extraordinario de humanidad y debe ser un objetivo prioritario actual en nuestro quehacer diario en las unidades de cuidados intensivos.

Palabras clave: Final de vida; limitación de tratamientos; cuidados paliativos; duelo.

Abstract

The mission of intensive care is to restore the baseline health situation free of severe disability by following the bioethical principle of beneficence, respecting the dignity and willingness of the patient to be treated what would be to attend to the bioethical principle of autonomy, and doing all this in a manner appropriate to the best current, fair and sustainable evidence, taking into account the principles of non-maleficence and justice. When it is not possible, it is when professionals have the ethical obligation to initiate a dialogue in a respectful and prudent manner with the patient and / or the family and the rest of the professionals involved (primary care, nursing, specialists ... etc.) Face to reach a consensus on limiting life support treatments and / or adapt care and continue treatment with a therapeutic plan of care aimed at comfort, symptom control and improving the quality of life (Palliative Care Plan) to preserve the dignity of the patient, avoid suffering and provide a compassionate support and support during the death process if the same were given to the patient and the family with the utmost care and respect in a framework of humanization of health. Addressing the end of life in an excellent way means dignifying the people who are going through this process, providing an extraordinary value of humanity and must be a current priority in our daily work in the intensive care units.

Keywords: End of life; limitation of treatments; palliative care; grief.

Resum

La finalitat de la vigilància intensiva és restaurar la situació basal de salut lliure de discapacitat severa atenent al principi bioètic de beneficència, respectant la dignitat i voluntat del pacient de ser tractat, cosa que vindria a ser atendre al principi bioètic d'autonomia, i realitzant tot això d'una forma adequada a la millor evidència actual, justa i sostenible, atesos els principis de no maleficència i de justícia. Quan tot això no és possible és quan els professionals tenen l'obligació ètica d'iniciar un diàleg de manera respectuosa i prudent amb el pacient i/o la família i amb la resta de professionals implicats (atenció primària, infermeria, especialistes...etc.) de cara a arribar a un consens sobre limitar els tractaments de suport vital i/o adequar les cures i continuar el tractament amb un pla terapèutic de cures dirigides al confort, el control de símptomes i a millorar la qualitat de vida (Pla de Cures Pal·liatives) per a preservar la dignitat del pacient, evitar el sofriment i proporcionar-li un tractament compassiu de suport i acompanyament durant el procés de mort, atenent el pacient i a la família amb la màxima cura i respecte en un marc d'humanització de la salut. Atendre de forma excel·lent el final de la vida significa dignificar les persones que estan passant per aquest procés, aportar un valor extraordinari d'humanitat i ha de ser un objectiu prioritari actual en el nostre quefer diari en les unitats de vigilància intensiva.

Paraules clau: Final de vida; limitació de tractaments; cures pal·liatives; dol.

1. Introducción

Los servicios de medicina intensiva son áreas específicas dotadas de tecnología y profesionales especializados que ponen los medios convenientes (humanos y técnicos) necesarios de forma adecuada para restablecer la salud de las personas dentro de los hospitales. Por tanto, la misión de los cuidados intensivos es devolver al paciente a una situación basal de salud libre de discapacidad severa atendiendo al principio bioético de beneficencia, respetando la dignidad y voluntad del paciente de ser tratado, lo que vendría a ser atender al principio bioético de autonomía, y realizando todo esto de una forma adecuada a la mejor evidencia actual, justa y sostenible, atendiendo a los principios de no maleficencia y de justicia.

Cuando no es posible la restauración de la salud del paciente (situación de irreversibilidad), o no es posible la supervivencia con calidad de vida mínima aceptable es cuando los profesionales tienen la obligación ética de iniciar un diálogo de manera respetuosa y prudente con el paciente y/o la familia y el resto de profesionales implicados (atención primaria, enfermería, especialistas...etc.) de cara a llegar a un consenso sobre limitar los tratamientos de soporte vital y/o adecuar los cuidados y continuar el tratamiento con un plan terapéutico de cuidados dirigidos al confort, control de síntomas y a mejorar la calidad de vida (plan de cuidados paliativos) para preservar la dignidad del paciente, evitar el sufrimiento y proporcionar un tratamiento compasivo de soporte y acompañamiento durante el proceso de muerte, si se diera el mismo, atendiendo al paciente y a la familia con el máximo cuidado y respeto en un marco de humanización de la salud.

Los cuidados intensivos y los cuidados paliativos no son por tanto disciplinas excluyentes, sino que son complementarias y cada vez deberían estar más presentes en nuestro quehacer diario en las unidades de cuidados intensivos (1).

2. Estado actual de la Limitación de Tratamientos de Soporte Vital en UCI

A pesar de que las decisiones de Limitación de Tratamientos de Soporte Vital (LTSV) son frecuentes en nuestras unidades de Críticos, y están éticamente aceptadas como una buena práctica clínica e inclusive un estándar de calidad, no existe un consenso claro definido que explicita como se deberían llevar a cabo estas decisiones a nivel individual, aunque la sociedad de cuidados intensivos ha publicado unas recomendaciones al respecto que están en vías de revisión actualmente (2).

Las decisiones están profundamente influenciadas por las predicciones clínicas sobre el pronóstico de los pacientes ya que los profesionales basan sus pronósticos según su propia experiencia o en estudios unicéntricos o multicéntricos de patologías específicas. También se decide según escalas de gravedad que utilizan múltiples variables y son de ayuda asociadas a otros sistemas de medición pronóstica, pero en general no existe una herramienta clara y única que ayude a la toma de decisiones, siendo más un conjunto de ellas las que ayudan a iniciar el planteamiento de LTSV.

Debido a todos estos factores, la predicción acerca de la supervivencia individual del paciente es problemática. Se ha verificado que el 70% de los pacientes que han sobrevivido a un ingreso en la UCI y sus familias confirman que volverían a ingresar en la UCI, aunque solo fuera para aumentar un mes la supervivencia (3).

A nivel profesional, la percepción de la muerte como fracaso médico y el aferrarse a mantener ciertas actitudes terapéuticas como mecanismo de escape para no afrontar lo inevitable, son dos actitudes que precisan ser modificadas.

Existen diferentes valoraciones entre pacientes, familias y clínicos que pueden diferir en lo que se podría considerar “buena muerte”. Por lo tanto, el pronóstico clínico es importante para los pacientes y para las familias, sobre todo cuando hay desacuerdos con los pronósticos ofrecidos para ellos, y deben ser debatidos.

En el mismo sentido los valores de los pacientes y la familia son importantes para el pronóstico en una decisión de final de vida, por eso se preconiza cada vez más la toma de decisiones compartida (4).

Actualmente es prioritario disminuir la variabilidad en la asistencia médica y llegar a consensos de los aspectos más relevantes y el estudio WELPICUS ya pone de manifiesto que existe consenso en ciertos aspectos como el consentimiento informado, el no inicio y la retirada de soportes vitales, requerimientos legales, terapias de UCI, reanimación cardiopulmonar, toma de decisiones compartidas, muerte cerebral, y cuidados paliativos (5).

La existencia de protocolos que sirvan de guía de actuación y que aclaren las obligaciones en estas situaciones es positiva pues facilita la toma de decisiones, disminuye la variabilidad, y favorecen a la vez la seguridad jurídica de los profesionales.

3. Toma de decisiones de LTSV

Normalmente los clínicos los primeros días de ingreso en UCI actúan bajo modelos de decisión que permiten realizar intervenciones en beneficio del paciente. Este modelo está sustentado por los principios éticos de beneficencia, y no maleficencia. Este modelo lo utilizan algunos clínicos y es particularmente utilizado en situaciones de emergencia donde el consentimiento informado se asume.

Pero se está incrementando cada vez más el principio de respeto a la autonomía y respeto del paciente, el derecho de autodeterminación y éste está dominando cada vez más la toma de decisiones en Estados Unidos y en otros países. Bajo este modelo los clínicos debaten sobre la naturaleza y el pronóstico de la enfermedad con el paciente sobre las decisiones próximas, determinando los valores de los pacientes, confirmando que entienden la información que se les da, debatiendo sobre los roles que prefieren en la toma de decisiones e intentando llegar a un consenso o pacto clínico compartido acerca de los cursos de tratamiento que son más consistentes con los valores de los pacientes.

Esta toma de decisiones compartida difiere del modelo de consentimiento informado, en la que los clínicos facilitan al paciente las alternativas y otra información con la que los pacientes pueden tomar decisiones por sí mismos.

Dado que el paciente de cuidados críticos no es competente en la mayoría de ocasiones para tomar decisiones, son los familiares o representantes de los pacientes y los profesionales responsables de su atención los que deciden por él desde la responsabilidad de proteger su bienestar según el criterio del “mejor interés” o “mayor beneficio”.

La recomendación actual es que la toma de decisiones sea compartida entre el equipo asistencial, el paciente y/o familia a través de un proceso de “deliberación, elegir entre las diferentes opciones posibles el curso de acción que se ajuste al mejor interés y voluntades del paciente. Desde este punto de vista, la responsabilidad del equipo asistencial será, en primer lugar, evaluar el pronóstico del paciente de acuerdo con la mejor evidencia científica disponible y balance riesgo/beneficio de las diferentes opciones de tratamiento, curativo o paliativo, según su experiencia.

Hay que señalar la importancia de la participación de la enfermera responsable del paciente en la toma de decisiones, por su contribución a un mejor conocimiento de los “valores” del paciente y de las circunstancias y el contexto sociofamiliar (6).

Otro aspecto a tener en cuenta son las interacciones entre profesionales; la comunicación interdisciplinar se asocia con aumento de la satisfacción y es reconocida por los pacientes y familias como uno de los componentes principales de un buen final de vida. (7).

En algunos conflictivos a la hora de tomar decisiones, se puede consultar con el Comité de Ética Asistencial, que elaborará recomendaciones de ayuda para la toma de decisiones.

En definitiva, en la toma de decisiones no existe una “receta de cocina” como bien explicita el libro del *Hasting Center* sobre recomendaciones al final de la vida (8), pero sí que se debe aplicar un método deliberativo, a base de intentar contestar preguntas, nos haga reflexionar, y llegar a un consenso sobre lo que es más beneficiante para el paciente con la participación del paciente y/o su familia o representantes.

4. Tipos de limitación de tratamientos de soporte vital

Clásicamente y de forma arbitraria los tipos de limitación de tratamientos de soporte vital se han dividido en cuatro grandes grupos: no ingresar un paciente en la UCI; no iniciar tratamientos; no aumentar tratamientos y la retirada de los mismos.

El tipo de LTSV más frecuente es el no inicio de tratamientos, siendo la no reanimación cardiopulmonar la más frecuente, seguida del no inicio de tratamientos principalmente los invasivos, siendo la menos frecuente la retirada de los mismos. La retirada se asocia, debido a la gravedad de las enfermedades en que se aplica, a una mortalidad asociada cercana al 96%-99%, mientras que en el no inicio es del 81% y el no aumento del 44 % (9). Pero hay nuevos factores que ayudan a tomar la decisión; el estudio EPIPUSE puso de manifiesto una frecuencia en nuestro país del 35% de LTSV con una mortalidad hospitalaria asociada del 93%, y constató que se instaura algún tipo de LTSV en un tercio de los pacientes que presentan complicaciones o eventos adversos con repercusión orgánica ocurridos a partir de la segunda semana de ingreso en UCI (10). A pesar de estar bien categorizados existe gran variabilidad en su aplicación como muestra una revisión sistemática donde existen grandes diferencias entre UCIs y entre países distintos, lo que pone de manifiesto las necesidades de formación ética y de investigación (11).

4.1 Nuevas formas de LTSV en UCI

Actualmente, más del 10% de los ingresos en UCI son de personas mayores de 80 años. Este hecho está conllevando un cambio en las decisiones de LTSV, ya que son más frecuentes en este tipo de pacientes (12,13). Al cambiar la tipología de pacientes, se han visto incrementada el tipo de LTSV en el momento ya del ingreso en la UCI (14). El paradigma mayoritario de la LTSV al ingreso en UCI son actualmente los pacientes geriátricos, crónicos complejos y oncológicos críticos. Este tipo de LTSV al ingreso es infrecuente (2-8%), pero se está incrementando, y lo más interesante es que casi una tercera parte de los pacientes sobreviven más de 30 días, por lo que éste tipo de limitación no confiere un pronóstico ominoso. Confiere el no inicio de ventilación mecánica, diálisis o RCP y no restringiendo tratamientos no invasivos, siendo la retirada de tratamientos muy infrecuente (15).

Otro tipo de LTSV es la retirada terapéutica por futilidad con retirada terapéutica tras comprobar falta de respuesta al tratamiento o progresión clínica con mal pronóstico, o la retirada terapéutica en situación de donación en asistolia controlada. Por ejemplo, pacientes oncológicos que precisan ventilación mecánica, donde tras predefinir unos objetivos terapéuticos al ingreso, se revalora al paciente unos días después para evaluar si el tratamiento es efectivo, tomándose decisiones de retirada en caso de irreversibilidad del proceso (16). Otros ejemplos son la LTSV en pacientes con fracaso multiorgánico en progresión y SOFA > 15, o los pacientes con daño cerebral grave con mal pronóstico vital (17).

5. Comunicación de decisiones de LTSV al paciente, familia y/o representantes e interdisciplinar

La relación clínica entre profesionales, paciente y familia, se fundamenta en el respeto a la autonomía de la voluntad del paciente, a su dignidad como persona y a su libertad individual. Este es un “proceso” de toma de decisiones compartida entre los profesionales responsables de la asistencia y los pacientes o familiares, en un contexto de comunicación “efectiva y transparente”.

Es imprescindible que el profesional establezca una correcta relación de confianza con el paciente y la familia como parte principal para el correcto proceso de toma de decisiones al final de vida.

La comunicación es una herramienta terapéutica esencial que da acceso a la información, a la confianza mutua y a la mínima seguridad que necesitan los pacientes y la familia para participar en el proceso de toma de decisiones y colaborar en todo el proceso de enfermedad (18).

En la entrevista familiar es importante la anamnesis sobre la forma de ser del enfermo, calidad de las relaciones familiares, reacciones en situaciones similares o pérdida de otros familiares, características del domicilio y nivel de soporte.

En toda unidad familiar debe identificarse el cuidador principal, que en caso de enfermedades crónicas suele ser el que soporta la sobrecarga de trabajo con índices de ansiedad y/o depresión.

Son una recomendación actual las “family conferences”, en las que se preconiza el encuentro con los pacientes y familiares desde el momento inicial y de forma periódica después, que facilita la toma de decisiones (19).

Pero no solo debe establecerse una correcta comunicación con el paciente y familia, sino que también con el resto de disciplinas. Esto se puso de manifiesto tras un estudio sobre comunicación interdisciplinar que demostró que realizar intervenciones de comunicación entre profesionales disminuyó los días de estancia en UCI para los pacientes que fallecían sin incrementar la mortalidad en la UCI (20).

6. Registro de las decisiones de LTSV en la historia clínica

La decisión de LTSV y el inicio de un plan de cuidados paliativos es el resultado de un proceso continuo de información, comunicación y deliberación entre los profesionales responsables de la asistencia y el paciente o familia. Dicho proceso debe quedar bien documentado en la historia clínica.

Una decisión bien documentada es garantía de que se han seguido, tanto desde el punto de vista técnico como ético, unos procedimientos correctos, lo cual constituye la mejor forma de protección desde el punto de vista legal.

Se debe documentar en la historia clínica:

- ◆ La información proporcionada al paciente/familia sobre diagnóstico, pronóstico, opciones de tratamiento y cuidados, así como los resultados esperables de la propia experiencia del equipo asistencial.

- ◆ Recomendable documentar que el paciente y/o familia comprenden la información recibida y la situación, que han podido reflexionar y aprecian las consecuencias derivadas de la decisión.
- ◆ El criterio o los criterios utilizados para tomar la decisión. Razonamiento y argumentación por la que se ha llegado a la limitación de tratamientos.
- ◆ La recomendación del equipo asistencial de limitar el tratamiento de soporte vital sobre la base del mejor interés del paciente, y si se ha realizado por consenso del equipo asistencial.
- ◆ Los deseos y las preferencias de los familiares. Si existe documento de voluntades anticipadas.
- ◆ El acuerdo alcanzado y los aspectos fundamentales del mismo.
- ◆ Las personas (paciente, familiares, representantes legales, profesionales implicados) intervinientes.
- ◆ El plan de cuidados paliativos consensuado se detallará en las respectivas órdenes médicas y de enfermería.
- ◆ Si se ha seguido el protocolo sobre fin de vida en caso de disponer del mismo.
- ◆ El informe del Comité de ética asistencial si existiera.

7. Cuidado de los profesionales

La experiencia cercana al sufrimiento y a la muerte supone una importante sobrecarga emocional. Además, en ese contexto son frecuentes los conflictos de valores en general, y éticos en particular, y los profesionales tienen que enfrentarse a esas situaciones, muchas veces, sin la adecuada formación en ética clínica y sin los necesarios conocimientos en “técnicas de deliberación” en ese tipo de conflictos, lo cual genera angustia y, a la larga, puede ocurrir lo que se conoce como “Síndrome del desgaste profesional” o “burnout”.

Estos síntomas repercuten negativamente en la asistencia sanitaria en términos de: insatisfacción personal en el trabajo, absentismo, disminución en la calidad de la actividad asistencial, aumento de errores, rechazo al trabajo e incluso abandono profesional.

Tienen un efecto modulador positivo el hecho de disponer de un ambiente de colaboración entre el equipo asistencial, la accesibilidad y receptividad de la institución o la formación específica en bioética clínica y en cuidados paliativos.

Los recursos para hacer frente a este síndrome del desgaste son variados y van desde la formación en ética y técnicas de deliberación, pasando por aspectos más estructural como son

crear un ambiente ético en el entorno laboral que favorezca la realización de debates interdisciplinarios, o recursos meramente organizativos del tipo establecer sesiones interdisciplinarias deliberativas, reuniones de “desahogo” después de fallecimientos especialmente traumáticos y fomentar una práctica clínica respetuosa con los diferentes miembros del equipo, de carácter colaborativo.

8. Plan de cuidados paliativos y final de vida en la UCI

El objetivo de la sedación y la analgesia es el alivio del sufrimiento, la agitación, la disnea y el dolor del paciente, pero nunca será el de acelerar su muerte.

Cuando se decide una limitación del tratamiento es muy importante realizar una evaluación cuidadosa del paciente atendiendo especialmente a síntomas de dolor, la presencia de disconfort físico y psíquico, el nivel de consciencia, la presencia de disnea, dificultad respiratoria y apnea.

Se debe establecer un plan de cuidados paliativos con los objetivos de disminuir el sufrimiento y mejorar la calidad de vida (21).

Los cuidados paliativos aportan una atención integral y una visión multidimensional del paciente.

Aceptando que el proceso de morir es una experiencia muy individual, el concepto de buena muerte puede ayudar a los equipos a definir objetivos terapéuticos. En el final de vida los objetivos serían: adecuado control de síntomas, evitar la prolongación inadecuada de la vida, dar al paciente el control de la situación, mejorar la sobrecarga de los familiares, facilitar las relaciones con los seres queridos y asegurar la continuidad de la atención.

9. Atención a la familia durante el ingreso y en el proceso de duelo

La atención a la familia es uno de los criterios de calidad de atención al final de la vida. Durante el ingreso es básico el apoyo de los profesionales del equipo asistencial. Las intervenciones basadas en el asertividad y la comunicación efectiva mejoran la satisfacción, comprensión y aceptación del fallecimiento por parte de las familias. Las familias valoran especialmente el compromiso, la compasión y la honestidad de los profesionales que les proporcionan los cuidados.

Un aspecto esencial es la atención individualizada de la familia con la incorporación del valor cultura y espiritualidad en todo el proceso de cuidados paliativos.

Es importante en el final de la vida detectar temas pendientes, tanto económicos como relacionales y debe hacer una anticipación de la muerte y del duelo. La elaboración de la pérdida es un proceso normal que requiere meses, se muestra con sentimientos, cambios en la conducta y síntomas físicos y concluye con el retorno de las capacidades funcionales y relacionales previas.

Sería de utilidad incorporar “el cuidado centrado en la familia”, y que son extensivos de los cuidados paliativos. El equipo asistencial debe establecer una relación de colaboración continua con la familia, donde la comunicación efectiva, la honestidad y el respeto mutuo fuesen herramientas fundamentales durante todo el proceso.

En aquellos pacientes con largo ingreso en la UCI, las familias pueden quedar desoladas al fallecer el paciente, por lo que podría ser útil el seguimiento posterior de las mismas en los primeros meses, para favorecer el proceso de duelo.

Bibliografía

1. Truog R, Cist A, Brackett S, Burns J, Curley M, Danis M, et al. Recommendations for end-of-life care in the intensive care unit: The Ethics Committee of the Society of Critical Care Medicine. *Crit Care Med.* 2001; 29:2332-48.
2. Monzón J.L., Saralegui I., Abizanda R., Cabré L., Iribarren S., Martín M.C. et al. Recomendaciones de tratamiento al final de la vida del paciente crítico. *Med. Intensiva [revista en la Internet].* 2008 Abr [citado 2016 Feb 16]; 32(3): 121-133.
3. Danis M, Patrick DL, Southerland LI, Green ML. Patients' and families' preferences for medical intensive care. *JAMA* 1988; 260:797-802.
4. Luce J End-of-life Decision Making in The Intensive Care Unit University of California San Francisco, and San Francisco General Hospital, San Francisco California. *Concise Clinical Review) Am J Respir Crit Care Med Vol 182.* Pp 6–11, 2010.
5. Luce J End-of-life Decision Making in The Intensive Care Unit University of California San Francisco, and San Francisco General Hospital, San Francisco California. *Concise Clinical Review) Am J Respir Crit Care Med Vol 182.* Pp 6–11, 2010.
6. A. Falco. La enfermera frente a la limitación del tratamiento de soporte vital en las Unidades de Cuidados Intensivos. Aspectos técnicos y prácticos a considerar. *Enferm Intensiva.* 2009; 20(3): 104-109.

7. Luce J End-of-life Decision Making in The Intensive Care Unit University of California San Francisco, and San Francisco General Hospital, San Francisco California. Concise Clinical Review) Am J Respir Crit Care Med Vol 182. Pp 6–11, 2010.
8. Hastings Center. Guidelines on the termination of treatment and the care of the dying. Briarcliff Manor, NY; 1987.
9. Ferrand LATEREA Group: Withholding and withdrawal of life support in intensive-care units in France: A prospective survey. French LATEREA Group. Lancet 2001;357-14.
10. Limitación del tratamiento de soporte vital en pacientes con ingreso prolongado en UCI. Situación actual en España a la vista del Estudio EPIPUSE. Hernández A... Med intensiva 2015; 39 (7):395-404.
11. Mark NM1, Rayner SG, Lee NJ, Curtis JR. Global variability in withholding and withdrawal of life-sustaining treatment in the intensive care unit: a systematic review. Intensive Care Med 2015 Sep; 41 (9): 1572-85.
12. Guidet B, Hodgson E, Feldman C, Paruk F, Lipman J, Koh Y, Vincent JL, Azoulay E, Sprung C 2014 The Durban World Congress Ethics round Table Conference report: II. Withholding or withdrawing of treatment in elderly patients admitted to the intensive Care Unit. J Crit Care 29:896-901.
13. Hamel MB, Davis RB, Teno JM et al 1999. Older age, aggressiveness of care, and survival for seriously ill, hospitalized adults. Support Investigators. Study to understand prognoses and preferences for outcomes and risks if treatments. Ann Intern Med 131:721-728.
14. Godfrey et al. Treatment limitations at admission to intensive care units in Australia and New Zealand: prevalence, outcomes, and resource use. Crit Care Med. 2012; 40:2082-9.
15. Rubio O et al. Limitation of life support techniques at admission to the intensive care unit: a multicenter prospective cohort study. J Intensive Care. 2018. Apr 13; 6:24. doi: 10.1186/s40560-018-0283-y. eCollection 2018.
16. Lecouyer L, Chevret S, Thiery G, Darmom M, Schlemmer B, Azoulay E. 2007. The ICU Trial a new admission policy for cancer patients requiring mechanical ventilation. Crit Care Med 35:808-814.
17. Cabre et al. 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 Jul;31(7):927-33. Epub 2005 Apr 26.

18. Tejedor JC, López J, Herranz N, Nicolás P, García F, Pérez J y Grupo de Trabajo de Ética de la Sociedad Española de Neonatología. Recomendaciones sobre toma de decisiones y cuidados al final de la vida en neonatología. *An Pediatr (Barc)*. 2013; 78 (1): 190.e1---190.e14.
19. Luce J End-of-life Decision Making in The Intensive Care Unit University of California San Francisco, and San Francisco General Hospital, San Francisco California. *Concise Clinical Review* Am J Respir Crit Care Med Vol 182. Pp 6–11, 2010.
20. Lilly CM, DeMeo DL, Sona LA, Haley KJ, Massaro AF, Wallace RF, et al. An Intensive communication intervention for the critical ill. *Am J Med* 2000; 109:469-4.
21. Craig D. Blinderman, M.D., and J. Andrew Billings, M.D. Comfort Care for Patients Dying in the Hospital. *N Engl J Med* 2015; 373:2549-256.

Fecha de recepción: 26 de junio de 2019

Fecha de aceptación: 28 de julio de 2019



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

DOSSIER SOBRE BIOÉTICA Y MEDICINA INTENSIVA

Bioética en donación y trasplante de órganos

Bioethics in donation and organ transplants

Bioètica en donació i trasplantament d'òrgans

JOSÉ MIGUEL PÉREZ VILLARES *

* José Miguel Pérez Villares. Jefe de Servicio de Medicina Intensiva. Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada (España). Coordinador Autonómico de Trasplantes de Andalucía. Email: jmpvdoc@gmail.com.



Copyright (c) 2020 José Miguel Pérez Villares
Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

Resumen

Los intensivistas constituyen la columna vertebral del modelo español de donación y trasplantes. En el proceso de información a familiares en la donación en asistolia no controlada hay que respetar la autonomía, no hacer maleficencia y velar por la justicia. Este procedimiento solo se activará una vez que todas las opciones de tratamientos posibles, incluida la E-CPR donde se disponga de ella, se hayan descartado por no indicación o se hayan demostrado inútiles. El uso de catéter para bloqueo aórtico con monitorización de presión arterial radial izquierda evita el problema ético de la reanimación indeseada en la donación en asistolia controlada, al garantizar que la circulación al corazón y al cerebro no se restaure después del inicio de la ECMO tras el fallecimiento. Los intensivistas deben recordar que, para los profesionales que atienden a pacientes en los escenarios del final de la vida, ofrecer la opción de la donación de órganos y tejidos, es una obligación para respetar la autonomía de nuestros pacientes.

Palabras clave: Intensivistas; trasplantes; donación en asistolia; E-CPR; ECMO.

Abstract

The intensivists constitute the cornerstone of the Spanish model of donation and transplants. In the process of informing relatives in uncontrolled donation after circulatory death, autonomy must be respected, not maleficence and justice must be observed. This procedure will only be activated once all possible treatment options, including E-CPR where available, have been ruled out due to non-indication or futility. The use of a catheter for an aortic block with left radial blood pressure monitoring avoids the ethical problem of unwanted resuscitation in controlled donation after circulatory death, by ensuring that circulation to the heart and brain is not restored after the onset of ECMO after the death. Intensivists should remember that, for professionals who care for patients in end-of-life scenarios, offering the option of organ and tissue donation is an obligation to respect the autonomy of our patients.

Keywords: Intensivists; transplants; donation after circulatory death; E-CPR; ECMO.

Resum

Els intensivistes constitueixen la columna vertebral del model espanyol de donació i trasplantaments. En el procés d'informació als familiars en la donació en assistòlia no controlada cal respectar l'autonomia, no fer maleficència i vetllar per la justícia. Aquest procediment solament s'ha d'activar una cop totes les opcions de tractaments possibles, inclosa l'E-CPR on es disposi d'ella, s'hagin descartat, bé per no indicació o bé perquè s'hagin demostrat inútils. L'ús de catèter per a bloqueig aòrtic amb monitoratge de pressió arterial radial esquerra evita el problema ètic de la reanimació indesitjada en la donació en assistòlia controlada, en garantir que la circulació al cor i al cervell no es restauri després de l'inici de la ECMO post- defunció. Els intensivistes han de recordar que per als professionals que atenen pacients en els escenaris del final de la vida oferir l'opció de la donació d'òrgans i teixits, és una obligació a fi de respectar l'autonomia dels nostres pacients.

Paraules clau: Intensivistes; trasplantaments; donació en assistòlia; E-CPR; ECMO.

1. Introducción

Los especialistas en Medicina Intensiva constituyen la columna vertebral del modelo español de donación y trasplantes, gracias al mapa de competencias propio de la especialidad y a su compromiso con nuestra sociedad, contribuyendo con su esfuerzo para conseguir la autosuficiencia en materia de donación y trasplante¹. Los servicios de Medicina Intensiva han incorporado a su cartera de servicios la participación en el programa de donación y trasplante, de modo que, junto con el trabajo de los coordinadores de trasplantes (que en la actualidad prácticamente en un 100% son intensivistas), se han podido desarrollar los programas de Cuidados Intensivos Orientados a la Donación (CIOD) y de Donación en Asistolia (DA). En estos dos programas los intensivistas tienen un papel fundamental y son los responsables del incremento en las tasas de donación y trasplantes conseguidos en los últimos cinco años en nuestro país.

El esfuerzo de los profesionales de los equipos de trasplantes y la solidaridad de nuestros ciudadanos ha conseguido que la lista de espera se reduzca para todos los órganos, excepto para corazón e intestino, pasando de un total de 4.891 a 31 de diciembre de 2017 a 4.804 en la misma fecha de 2018². A pesar de ello continúa existiendo una lista de espera de pacientes para trasplante, que hace estemos aún lejos de la auto-suficiencia en trasplantes. Uno de los aspectos esenciales del *Convenio sobre la lucha contra el tráfico de Órganos del Consejo de Europa (2015)*³ es el que define la búsqueda de la autosuficiencia en trasplantes como un imperativo ético y una responsabilidad social, que debe basarse en la solidaridad, la voluntariedad de las donaciones y la no comercialización.

El *Plan Estratégico en Donación y Trasplantes de Órganos 2018-2022*⁴, del Sistema Español de Donación y Trasplante que marca la hoja de ruta hasta el año 2022, se ha diseñado teniendo en cuenta la perspectiva de los diferentes integrantes del Sistema. El documento se ha sometido a un proceso de consulta pública, incluyendo un debate abierto sobre su contenido en unas jornadas específicamente destinadas al efecto. En dicho Plan se establecen seis líneas estratégicas, concretamente la última se refiere a “Reforzar la lucha contra el turismo de trasplantes y el tráfico de órganos y abordar nuevos problemas éticos en el ámbito del trasplante.”

La *Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos*⁵ estableció los requisitos para la cesión, extracción, conservación, intercambio y trasplante de órganos humanos con fines terapéuticos, y fue desarrollada por el *Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero*⁶, por el que se desarrolló la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, que

regulaba las condiciones del personal y los centros sanitarios y los principios éticos que debían seguirse en la donación en muerte encefálica y el trasplante de órganos.

En el *Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad* se establecen los principios éticos básicos que regulan la obtención y utilización clínica de órganos:

CAPÍTULO II Del respeto y la protección al donante y al receptor.

Artículo 4. Principios fundamentales que rigen la obtención y la utilización clínica de los órganos humanos.

1. En la obtención y la utilización de órganos humanos se deberán respetar los derechos fundamentales de la persona y los postulados éticos que se aplican a la práctica clínica y a la investigación biomédica.

2. Se respetarán los principios de voluntariedad, altruismo, confidencialidad, ausencia de ánimo de lucro y gratuidad, de forma que no sea posible obtener compensación económica ni de ningún otro tipo por la donación de ninguna parte del cuerpo humano.

3. La selección y el acceso al trasplante de los posibles receptores se regirán por el principio de equidad.

4. Se adoptarán medidas de seguridad y calidad con el fin de reducir las pérdidas de órganos, minimizar los posibles riesgos, tratar de asegurar las máximas posibilidades de éxito del trasplante y mejorar la eficiencia del proceso de obtención y trasplante de órganos.

Otros documentos legales básicos que regulan la donación y el trasplante son: *Guiding principles on human organ transplantation*. World Health Organization^{8,9}, *Convention for Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Biomedicine: Convention of Human Rights and Biomedicine*¹⁰, *Additional protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on transplantation of organs and tissues of human origin*¹¹, Directiva 2010/45/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 7 de julio de 2010 sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante.¹²

2. Donación en asistolia

En cuanto a los aspectos éticos relacionados con la donación en asistolia (DA), existe un “Documento de Consenso Nacional sobre donación en asistolia en España: Situación actual y recomendaciones”¹³, en el que se establecen las siguientes recomendaciones:

- ◆ La obtención de órganos para trasplante en general y de donantes en asistolia en particular es un imperativo ético, se basa en la solidaridad como valor social, debe ser una rutina en los cuidados y tratamientos al final de la vida, ha de respetar el principio de autonomía del donante y ha de desarrollarse como un proceso en el que se garantice la dignidad en el proceso de morir.
- ◆ La puesta en marcha de un programa de DA requiere apoyo institucional y un protocolo consensuado, público y revisable, de acuerdo a los estándares de calidad asistencial. La elaboración de dicho protocolo exige un análisis previo de los posibles conflictos éticos relacionados con los objetivos del mismo, los métodos empleados y la actuación de las personas implicadas, así como de la institución sanitaria donde se va a realizar.

2.1 Donación en asistolia no controlada

En dicho documento, respecto a la DA no controlada (Maastricht II):

Sólo podrá considerarse una persona como potencial donante en asistolia no controlada cuando, habiéndose realizado todas y cada una de las maniobras especificadas en los estándares disponibles destinadas a su recuperación, estas son consideradas infructuosas.

Desde la óptica de la ética consecuencialista y su principio de utilidad, se justifica que toda persona sea considerada como donante potencial, salvo que haya expresado su voluntad contraria a la donación, y que se puedan iniciar maniobras de preservación de órganos en los potenciales donantes en asistolia no controlada sin saber cuál era la voluntad del fallecido ante la donación de órganos.

No obstante, siempre debe investigarse la voluntad del paciente respecto a la donación mediante la entrevista familiar. El momento adecuado lo determina la familia. Es obligatorio informar de las circunstancias de la parada cardiorrespiratoria (PCR), pronóstico de las maniobras de resucitación y medidas que se adopten relacionadas con el proceso de donación.

Debe garantizarse la dignidad y el respeto por el cadáver, preservando los valores personales, culturales y religiosos que tenía la persona en vida.

2.1.1. Información a familiares de donantes en asistolia no controlada

En cuanto a la discusión sobre el proceso de información a familiares de posibles donantes en asistolia no controlada (Maastricht II)¹⁴:

En la información a los familiares hay que respetar la autonomía, no hacer maleficencia y velar por la justicia. Por tanto, en el derecho a la información hay que equilibrar tres conceptos: el derecho a no saber, el encarnizamiento informativo y la verdad tolerable (es decir, informar con delicadeza, diplomacia y afecto). Debe evitarse que el encarnizamiento informativo se convierta en una nueva medicina defensiva; a la familia hay que darle la información que quiere y con arreglo a lo que tolere. Se trata del “tiempo de la familia” y no de “nuestro tiempo”.

Aunque entre los servicios de emergencias extra-hospitalarias, las consideraciones éticas de la información a los familiares de potenciales donantes en asistolia es una preocupación legítima y honrosa, deben respetarse los “tiempos de la familia”, considerando la información como un proceso continuo que se adapta en cada momento a la situación de la familia, iniciándose por el médico de emergencias en el medio extra- hospitalario, continuándolo y finalizándolo los coordinadores de trasplante en el medio hospitalario, donde se confirma y se comunica el fallecimiento del paciente.

La solicitud de información por parte de la familia debe ser respondida de modo veraz y transparente, explicando el motivo de su traslado al hospital. De este modo, la información será el principio de una relación de ayuda a la familia y, a la vez, se preservará el derecho de los pacientes, que están en lista de espera de trasplantes, a la vida.

2.1.2 ECMO-RCP y donación en asistolia

En relación al posible conflicto entre los programas de donación en asistolia no controlada y el uso de la oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO) en la RCP¹⁵, estos conflictos parecen estar resueltos¹⁶:

Aunque existe una creciente evidencia de los beneficios potenciales de la reanimación cardiopulmonar asistida por vía extracorpórea (E-RCP) como opción de tratamiento para pacientes seleccionados con paro cardíaco refractario, las recomendaciones internacionales no apoyan actualmente la introducción sistemática de tales programas.

Se ha sugerido que los criterios de selección para incluir a un paciente en E-CPR pudieran ser similares a los criterios aplicados para activar un procedimiento de DA no controlada. Sin embargo, la RCP debe mantenerse siempre que estén presentes los ritmos de desfibrilación, que son los ritmos que pueden beneficiarse de la E-RCP, por tanto, no está indicado la activación del protocolo de DA no controlada si el ritmo de la parada es un ritmo desfibrilable y, por lo tanto, los criterios de selección para ambos programas no son los mismos.

Algunos autores también se refieren a E-CPR como un programa en conflicto con el programa de DA no controlada y viceversa. Como lo sugieren las directrices internacionales, si un hospital ha implementado un programa de E-CPR para el tratamiento de la parada cardíaca refractaria, dicha terapia debe ofrecerse sistemáticamente a los pacientes que cumplan con los criterios de selección claramente definidos. El procedimiento de donación solo se activará una vez que todas las opciones de tratamientos posibles, incluida la E-CPR donde se disponga de ella, se hayan descartado por no indicación o se hayan demostrado inútiles.

Se ha publicado recientemente, la primera experiencia integrada de los dos los programas: E-CPR y DA no controlada, demostrando que ambos pueden coexistir con éxito.¹⁷

2.2 Donación en asistolia controlada

Respecto a la DA controlada (Maastricht III):

El manejo del potencial donante en asistolia controlada debe ser independiente de la posibilidad de donación de los órganos. La decisión sobre la limitación de tratamientos de soporte vital (LTSV) debe ser independiente, diferenciada y previa a la decisión de donar.

La LTSV se regirá por los principios básicos establecidos en Recomendaciones de tratamiento al final de la vida del paciente crítico, desarrolladas por el Grupo de Bioética de la Sociedad Española de Medicina Intensiva Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC).

En línea con lo anterior, la decisión sobre LTSV se toma de manera colegiada y consensuada. Como principio general, el coordinador de trasplantes no debe participar en las sesiones de decisión de LTSV, salvo si pertenece al personal de la unidad de críticos y le corresponde participar en tales sesiones como parte habitual de su trabajo. Tomada la decisión de LTSV y considerado el caso como potencial donante, el coordinador de trasplantes siempre debe inhibirse de participar en la aplicación de la LTSV y en la certificación de la muerte.

La discusión acerca de LTSV y la administración de cuidados paliativos debe ser igual para los pacientes considerados como potenciales donantes como para los que no lo son.

Todos los pacientes a los que se aplica LTSV y reúnen los criterios de donante potencial, deben tener la oportunidad de donar sus órganos. El proceso de donación forma parte de la planificación de cuidados al final de la vida, incrementando la calidad de los mismos.

Para la aplicación de procedimientos técnicos o farmacológicos para mejorar la viabilidad de los órganos durante el proceso, se requiere planificación, información a la familia (con consentimiento específico por escrito) y a los miembros del equipo asistencial.

Se debe contemplar e informar tanto a los familiares como al resto de profesionales implicados de las distintas posibilidades de finalización del proceso, subrayando la posibilidad de que, en algún caso, la donación no pueda llevarse a cabo porque la PCR no tenga lugar en el plazo de tiempo recomendable. Se continuará entonces aplicando los cuidados y las medidas de confort necesarias.

Debe garantizarse la dignidad y el respeto por el cadáver, con los valores personales, culturales y religiosos que tenía la persona en vida.

En el caso de que el procedimiento genere conflictos morales en el personal sanitario implicado en el mismo, se recomienda respetar su derecho a no participar por motivos de conciencia, siempre que el protocolo aprobado pueda llevarse a cabo por otros profesionales.

2.2.1 Riesgo de resucitación con las maniobras de preservación de órganos en donación en asistolia controlada

Respecto al posible problema ético en relación con el riesgo de resucitación del donante en asistolia controlada, al utilizar la oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO) como técnica de perfusión de órganos abdominales durante la extracción, el diseño de un procedimiento de oclusión aórtico, evita que se produzca dicha situación. En un estudio multicéntrico español, se realizaron un total de 78 procedimientos con canulación *premortem* y ECMO abdominal en cuatro hospitales diferentes. No se observó ningún caso de resucitación cardíaca o cerebral después del uso de la ECMO como técnica de preservación en normotermia de órganos abdominales. Dicho estudio concluyó que el uso de intervenciones *premortem* antes de la preservación con ECMO y el uso de un balón de oclusión aórtico pueden aumentar el número de injertos recuperados en el programa de donación en asistolia controlada. El procedimiento propuesto evita el problema ético de la reanimación indeseada, al garantizar que la circulación al corazón y al cerebro no se restaure después del inicio de la ECMO tras el fallecimiento.¹⁸

3. Cuidados intensivos orientados a la donación

En el documento sobre Recomendaciones del Grupo de Trabajo ONT-SEMICYUC sobre los Cuidados Intensivos Orientados a la Donación^{19,20}, también se analizan los siguientes aspectos bioéticos:

En coherencia con el modelo de salud español, de carácter universal y equitativo, no se debe olvidar la corresponsabilidad social, individual y profesional de reducir el número de pacientes en lista de espera, plantear la opción de la donación como acto de solidaridad y de respeto por la dignidad y la libertad del paciente y cumplir el deber profesional de promover y fomentar la donación de órganos. Deben desarrollarse estrategias que permitan respetar todos estos valores éticos y los CIOD constituyen una de estas estrategias.

3.1 Ética principialista de los cuidados intensivos orientados a la donación

En la práctica de los CIOD se deben atender, defender y no vulnerar los cuatro principios de la bioética: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

3.1.1 Principio de autonomía

Todos los seres humanos aspiran a vivir dignamente. Morir constituye el acto final de la biografía personal de cada ser humano y no puede ser separada de aquella como algo tanto, el imperativo de la vida digna alcanza también a la muerte. Una vida digna requiere una muerte digna y, por respeto a la dignidad del paciente, a él le corresponde elegir cómo y en qué circunstancias desea fallecer. Respetar la dignidad de la persona en su proceso de fallecimiento exige por tanto plantear la opción de la donación de órganos y posibilitar dicha opción si el paciente deseaba ser donante tras su fallecimiento.

Los pacientes candidatos a CIOD que no disponen de documento de Instrucciones Previas no pueden participar en la toma de decisiones relativas a los cuidados y pruebas complementarias que son necesarias para posibilitar la donación de órganos. Se debe por tanto realizar una toma de decisiones por representación:

- ◆ Criterio subjetivo, por el que el propio paciente debería haber decidido lo que hay que hacer.
- ◆ Juicio sustitutivo, en el que su representante actúa como lo haría el paciente de ser todavía capaz.

- ◆ El derecho a decidir, o principio de autonomía, debe ser respetado y se ve reforzado si se realizan todos los esfuerzos para garantizar la obtención de los órganos en las mejores condiciones posibles. Posibilitar la donación de órganos en este contexto, siempre que las intervenciones necesarias para ello no incurran en maleficencia, se transforma en una acción en el beneficio del paciente. Este concepto se ve respaldado por un número creciente de guías sobre el tratamiento del paciente al final de la vida en las que el beneficio del paciente trasciende de lo clínico, para convertirse en un beneficio holístico que engloba los valores morales y principios por los que el paciente ha regido su vida, incluyendo sus deseos con respecto a la donación de órganos.

Por el contrario, no ofertar la posibilidad de la donación de órganos a un paciente que podría ser donante en base a argumentos de índole compasiva es adoptar una actitud paternalista que se aleja de lo que debe ser la relación médico-paciente.

3.1.2 Principio de beneficencia

Respecto al donante, la incorporación de la opinión del paciente en su proceso asistencial significa que se le permite participar en la definición de lo que él considera como bueno. Las decisiones de tratamiento al final de la vida se deben tomar en base a los valores más que en base a los hechos.

Respecto a la familia, la donación puede suponer un consuelo ante la pérdida. El plantear la opción de la donación de órganos se convierte además en una oportunidad para la expresión de valores como el de la solidaridad y el compromiso social.

Finalmente, respecto a los pacientes en lista de espera para trasplante, los CIOD y la donación de órganos permiten mejorar su supervivencia salvar y calidad de vida.

3.1.3 Principio de no maleficencia

Los CIOD deben realizarse respetando la dignidad del paciente y reconociendo su opción por la donación, pero siempre garantizando que no se incurre en maleficencia.

En todo momento ha de procurarse la ausencia de sufrimiento y el confort del paciente. Existe incertidumbre sobre la posibilidad de que los pacientes con daño cerebral catastrófico mantengan algún grado de percepción y se objetivan respuestas fisiológicas que pueden generar ansiedad a la Por ello, se recomienda proporcionar analgesia con o sin sedación al posible donante utilizando fármacos que no interfieran con el diagnóstico futuro de la muerte encefálica.

La entrevista con la familia para plantear CIOD ha de realizarse atendiendo a su situación emocional y ritmo de asimilación de la información proporcionada. Presentar la opción de la donación a una familia sin atender a su capacidad de control emocional y de toma de decisiones puede constituirse en una agresión. Por otro lado, el fallecimiento del posible donante en UCI no debe interferir con el acompañamiento familiar que ha de ser facilitado. Siempre ha de respetarse la decisión de la familia de revocar el consentimiento para los CIOD en cualquier momento del proceso.

En caso de que el posible donante no evolucione a ME en el periodo consensuado, los cuidados del paciente han de reorientarse exclusivamente hacia el mantenimiento de medidas de confort, retirando el resto de medidas y dispositivos, para permitir la evolución natural de la enfermedad este sentido, también hay que destacar la importancia de realizar una adecuada selección de los posibles donantes en base a su alta probabilidad de fallecimiento en ME en un corto período de tiempo.

Ha de mostrarse el máximo respeto por el paciente y sus familiares durante todo el proceso y por el cuerpo del paciente una vez fallecido, tanto antes, como durante y después de la donación.

3.1.4 Principio de justicia

Es también responsabilidad de los profesionales de la salud garantizar el principio ético de la justicia distributiva. El compromiso de velar por una gestión eficiente y proporcionada de los recursos sanitarios disponibles requiere de una adecuada selección del posible donante, así como de un acuerdo con la familia respecto al tiempo de estancia en la UCI.

La utilización de recursos de la UCI para ingresar a este tipo de pacientes es un problema de coste de oportunidad. En una situación de recursos limitados, la inversión de un recurso en una actividad implica perder la oportunidad de invertirlo en actividades alternativas. No obstante, la obligación moral es para la necesidad actual, real, y no para la posible, hipotética. Además, la adecuada selección del posible donante junto con el acuerdo con la familia sobre la duración del ingreso genera estancias medias cortas. En el proyecto ACCORD-España²¹, la mediana de tiempo desde el daño cerebral catastrófico hasta el fallecimiento en pacientes ingresados en UCI con el objetivo de la donación de órganos fue de un día.

La utilización de recursos de UCI necesarios para los CIOD se justifica no sólo por los beneficios clínicos derivados del trasplante en términos de supervivencia y calidad de vida, sino porque además ayuda a la sostenibilidad del sistema al ser el trasplante un procedimiento coste-efectivo.

3.2 Ética de la responsabilidad de los cuidados intensivos orientados a la donación

Desde una ética de la responsabilidad, lo frágil nos convierte en responsables. Cuando lo frágil es un ser humano, se nos revela confiado a nuestros cuidados, entregado a nuestra custodia, quedamos encargados de él.

La responsabilidad del profesional se extiende a la gestión del proceso de morir de los pacientes, a cuyo servicio también se encuentran las UCI. Los CIOD permiten al profesional que el paciente gestione su trayectoria vital, incluyendo el derecho a marcar su propio itinerario hacia la muerte. Respetar la dignidad de las personas que se encuentran en el proceso de la muerte supone permitirles elegir la posibilidad de donar sus órganos, respetando su autonomía personal y la libertad de cada cual para gestionar su propia biografía de acuerdo a sus valores.

Finalmente, cada paciente incluido en lista de espera, para el cual el trasplante es la única solución para mejorar su supervivencia y calidad de vida, es responsabilidad de todos los profesionales sanitarios, no solo de los coordinadores de trasplante y los profesionales de Medicina Intensiva.

Los intensivistas deben recordar que, para los profesionales que atienden a pacientes en los escenarios del final de la vida, ofrecer la opción de la donación de órganos y tejidos, es una obligación para respetar la autonomía de nuestros pacientes. De esta manera se podrá facilitar el acceso al trasplante a aquellos pacientes en lista de espera, cuya única esperanza para salvar su vida o mejorar su calidad de vida, depende de una donación de órganos y tejidos.²²

Bibliografía

1 Daga Ruiz D, Egea Guerrero JJ. Intensive Care Medicine: The cornerstone of the donation process in Spain. *Med Intensiva*. 2019 Jun 20. pii: S0210-5691(19)30129-9. doi: 10.1016/j.medin.2019.04.004. [Epub ahead of print]

2. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. España, líder mundial en donación y trasplantes, celebra el 30 aniversario de la ONT con 48 donantes p.m.p [Nota de prensa] <http://www.ont.es/prensa/NotasDePrensa/14%20001%202019%20España,%20l%C3%ADder%20mundial%20en%20donaci%C3%B3n%20y%20trasplantes,%20celebra%20el%2030%20aniversario%20de%20la%20ONT%20con%2048%20donantes%20p.m.p.pdf> Último acceso: Julio 2019.

3. Roig Maria Àngels Porxas. La Convención sobre la lucha contra el Tráfico de Órganos, una mirada desde la bioética. Rev. Bioética y Derecho [Internet]. 2017 [citado 2019 Jun 23] ; (40): 141-155. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872017000200011&lng=es Último acceso: Julio 2019.
4. Organización Nacional de Trasplantes (ONT). Plan estratégico 2018. http://www.ont.es/infesp/Documents/PLAN%20ESTRATÉGICO%202018%20-%202022_ÓRGANOS_SEPTIEMBRE%202018_FINAL.pdf Último acceso: Julio 2019.
5. España. Ministerio de Sanidad y Seguridad Social. Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos <https://www.boe.es/eli/es/l/1979/10/27/30/dof/spa/pdf>. Último acceso: Julio 2019.
6. España. Ministerio de Sanidad y Seguridad Social. Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, por el que se desarrolla la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos <https://www.boe.es/boe/dias/1980/03/13/pdfs/A05705-05707.pdf> Último acceso: Julio 2019.
7. España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad. <https://www.boe.es/boe/dias/2012/12/29/pdfs/BOE-A-2012-15715.pdf> Último acceso: Julio 2019.
8. World Health Organization. Guiding principles on human organ transplantation. Lancet. 1991 Jun 15;337(8755):1470-1.
9. World Health Organization. Guiding Principles on Human Cell, Tissue and Organ Transplantation. Sixty-Third World Health Assembly, World Health Organization. Cell Tissue Bank. 2010 Nov;11(4):413-9.
10. Convention for Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Biomedicine: Convention of Human Rights and Biomedicine. Council of Europe. Kennedy Inst Ethics J. 1997 Sep;7(3):277-90.
11. Additional protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on transplantation of organs and tissues of human origin. Med Etika Bioet. 2003 Spring-Summer;10(1-2):10-3.
12. <https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010L0053&from=EN> Último acceso: Julio 2019.

13. Organización Nacional de Trasplantes. Donación en asistolia en España: situación actual y recomendaciones, 2012.
<http://www.ont.es/infesp/DocumentosDeConsenso/DONACIÓN%20EN%20ASISTOLIA%20EN%20ESPAÑA.%20SITUACIÓN%20ACTUAL%20Y%20RECOMENDACIONES.pdf> Último acceso: Julio 2019.
14. Ethics in approaching families about organ donation from patients in out-of-hospital asystole. Pérez Villares JM, Lara Rosales R, Gil Piñero E, Bravo Escudero E, Alarcos Martínez F, Domínguez-Gil B. *Emergencias*. 2016 Feb;28(1):55-61.
15. What follows refractory cardiac arrest: Death, extra-corporeal cardiopulmonary resuscitation (E-CPR), or uncontrolled donation after circulatory death? Manara AR, Dominguez-Gil B, Pérez-Villares JM, Soar J. *Resuscitation*. 2016 Nov;108:A3-A5. doi: 10.1016/j.resuscitation.2016.08.028. Epub 2016 Sep 7.
16. Uncontrolled donation after circulatory death: ethics of implementation. Molina M, Domínguez-Gil B, Pérez-Villares JM, Andrés A. *Curr Opin Organ Transplant*. 2019 Jun;24(3):358-363. doi: 10.1097/MOT.0000000000000648.
17. Roncon-Albuquerque R Jr, Gaião S, Figueiredo P, et al. An integrated program of extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) assisted cardiopulmonary resuscitation and uncontrolled donation after circulatory determination of death in refractory cardiac arrest. *Resuscitation* 2018; 133:88-94.
18. Validation of a new proposal to avoid donor resuscitation in controlled donation after circulatory death with normothermic regional perfusion. Perez-Villares JM, Rubio JJ, Del Río F, Miñambres E. *Resuscitation*. 2017 Aug;117:46-49. doi: 10.1016/j.resuscitation.2017.05.030. Epub 2017 Jun 4.
19. SEMICYUC-ONT. Cuidados intensivos orientados a la donación de órganos. Recomendaciones grupo de trabajo de SEMICYUC-ONT.
http://www.ont.es/infesp/DocumentosDeConsenso/CIOD_Recomendaciones%20SEMICYUC-ONT_Septiembre2017.pdf Último acceso: Julio 2019.
20. Summary of Spanish recommendations on intensive care to facilitate organ donation. Martín-Delgado MC, Martínez-Soba F, Masnou N, Pérez-Villares JM, Pont T, Sánchez Carretero MJ, Velasco J, De la Calle B, Escudero D, Estébanez B, Coll E, Pérez-Blanco A, Perojo L, Uruñuela D, Domínguez-Gil B. *Am J Transplant*. 2019 Jun;19(6):1782-1791. doi: 10.1111/ajt.15253. Epub 2019 Feb 22.

21. Domínguez-Gil B, Coll E, Pont T, Lebrón M, Miñambres E, Coronil A, et al. Prácticas clínicas al final de la vida en pacientes con daño cerebral catastrófico en España: implicaciones para la donación de órganos. *Med Intensiva* 2017; 41(3): 162-173.

22. Daga-Ruiz D, Perez-Villares JM, Martín-Villén L, Egea-Guerrero JJ. The right to become an organ and tissue donor at the end of life of critically ill patient. *Med Intensiva*. 2019 Jan 18. pii: S0210-5691(18)30333-4. doi: 10.1016/j.medin.2018.11.005. [Epub ahead of print]

Fecha de recepción: 20 de junio de 2019

Fecha de aceptación: 25 de julio de 2019



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

DOSSIER SOBRE BIOÉTICA Y MEDICINA INTENSIVA

Proyecto "Humanizando los Cuidados Intensivos", nuevo paradigma de orientación de los Cuidados Intensivos

Project "Humanizing Intensive Care", new paradigm of guidance in Intensive Care Unit

El projecte "Humanitzant la vigilància intensiva", un nou paradigma d'orientació de la vigilància intensiva

IGNACIO BAEZA GÓMEZ, LINDA CYNTHIA QUISPE HOXSAS *

* Ignacio Baeza Gómez. Facultativo adjunto Servicio de Medicina Intensiva, Hospital de Barcelona (España).
Email: nbaeza.75@gmail.com.

* Linda Cynthia Quispe Hoxsas. Enfermera del Servicio Medicina Intensiva Hospital Barcelona. Máster oficial de investigación clínica, Máster oficial de investigación aplicada a las curas de enfermería, Universidad de Barcelona (España). Email: cyndyhoxsas@hotmail.com.



Copyright (c) 2020 Ignacio Baeza Gómez, Linda Cynthia Quispe Hoxsas
Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

Resumen

En los últimos 50 años, la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) ha alcanzado las cifras más altas de supervivencia gracias al trabajo de equipos multidisciplinares, al papel de la tecnología en el campo del tratamiento, la enfermedad como centro, el soporte vital y el diagnóstico clínico. Este esfuerzo sumado al uso de la tecnología, el medio que rodea al paciente, centrándose solo en el tratamiento de su enfermedad, había desplazado a las personas y a sus individualidades del centro de cuidado. Esto resultó en la despersonalización de todos los agentes involucrados (pacientes, familias, cuidadores e incluso profesionales). Las investigaciones, han demostrado graves secuelas físicas y psicológicas en nuestros supervivientes, con consecuencias éticas. La despersonalización es uno de los signos del síndrome de *burnout*, un problema grave no resuelto y creciente entre los profesionales, y fue admitido como una enfermedad por la OMS en el 2019. Los grandes principios bioéticos no han sido capaces de responder a las causas del sufrimiento físico-psíquico. Se necesitan nuevas orientaciones éticas que se orienten al individuo y su particularidad, bajo aspectos más emocionales y afectivos, refiriéndonos a la "ética del cuidado" como un núcleo gravitacional donde crece el profesionalismo y la práctica de la resiliencia en el campo de la salud. La importancia de integrar la ética de la atención orientada hacia el binomio paciente-familia, y de combatir el agotamiento mediante la atención a profesionales, es un verdadero desafío dentro de la UCI, dos caras diferentes pero vinculadas que pertenecen a la misma moneda.

Palabras clave: Cuidados intensivos; humanización UCI; proyecto HU-CI; ética del cuidado; profesionalización; desgaste profesional; síndrome burnout; síndrome overlap.

Abstract

In the last 50 years, Intensive Medicine has reached the highest survival figures thanks to the work of highly qualified and trained multi-disciplinary teams, the role of advanced technology in the field of treatment, the disease as a center, life support and clinical diagnosis. The effort involves the use of technology and all the environment surrounding the Intensive Care Unit (ICU), focused on treating patient disease, but had displaced people and their individualities from the care facility. This resulted in the depersonalization of all the agents involved (patients, families, caregivers and even professionals). Research has shown the serious physical and psychological injuries in our survivors, with significant ethical consequences. Depersonalization is one of the signs of burnout syndrome, which is a serious unresolved and growing problem among health professionals that in early 2019 has been admitted as a disease by the WHO. The great bioethical principles have not been able to respond to the causes of physical and psychic suffering. New ethical orientations are needed that are resized to the individual and their particularity, under more emotional and affective aspects, by which we refer to the "ethics of care" as a gravitational nucleus where professionalism and the practice of resilience in the health field are growing. The importance of integrating the ethics of care oriented towards the patient-family binomial, and of combating burnout by performing care for professionals, is a real challenge within the ICU, two different but linked sides that belong to the same currency.

Keywords: Intensive Care; UCI humanization; HU-CI project; care ethics; professionalization; professional exhaust; burnout syndrome; overlap syndrome.

Resum

En els últims 50 anys, la Unitat de Vigilància intensiva (UVI) ha aconseguit les xifres més altes de supervivència gràcies al treball d'equips multidisciplinaris, al paper de la tecnologia en el camp del tractament, la malaltia com a centre, el suport vital i el diagnòstic clínic. Aquest esforç sumat a l'ús de la tecnologia, el mitjà que envolta al pacient, centrant-se només en el tractament de la seva malaltia, havia desplaçat les persones i la seva individualitat del centre de la cura. Això va resultar en la despersonalització de tots els agents involucrats (pacients, famílies, cuidadors i fins i tot professionals). Les últimes recerques han demostrat greus seqüeles físiques i psicològiques en els supervivents, amb conseqüències ètiques. La despersonalització és un dels signes de la síndrome de *burnout*, un problema greu no resolt i creixent entre els professionals, i va ser admès com una malaltia per l'OMS el 2019. Els grans principis bioètics no han estat capaços de respondre a les causes del sofriment físic-psíquic. Es necessiten noves orientacions ètiques dirigides a l'individu i a la seva particularitat, incloent-hi aspectes més emocionals i afectius, referint-nos a l'ètica del curar com un nucli gravitacional on creix el professionalisme i la pràctica de la resiliència en el camp de la salut. La importància d'integrar l'ètica de l'atenció orientada cap al binomi pacient-família, i de combatre l'esgotament mitjançant l'atenció a professionals, és un veritable desafiament dins de l'UVI, dues cares diferents però vinculades que pertanyen a la mateixa moneda.

Paraules clau: Vigilància intensiva, humanització UVI, projecte HU-CI, ètica del curar, professionalització, desgast professional, síndrome burnout, síndrome overlap.

1. Introducción

En los últimos 50 años, la especialidad de Medicina Intensiva ha logrado niveles de éxito en cuanto a supervivencia, rara vez observados en otros ámbitos de la medicina, teniendo en cuenta la corta historia de la propia especialidad (desde 1972 en el estado español) y la severidad de los cuadros que afronta¹. Ello, gracias al trabajo de equipos multi-disciplinarios altamente cualificados y formados, y al concurso de la más avanzada tecnología disponible en las Unidades de Cuidados intensivos (UCI), que han logrado mantener, substituir y soportar sistemas en fallo orgánico (ventiladores con modalidades de adaptación neuromuscular, terapias de reemplazo renal con software adaptados a diferentes escenarios clínicos, sistemas de oxigenación extra corpórea ECMO, sistemas de soporte ventricular externos/internos, avances en radio intervencionismo en neurocríticos, cardiología, hemorragias, etc.). La atención hacia los pacientes está centrada en el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad.

Con los años, la especialidad se torna más reflexiva y evalúa sus logros y fracasos, y en esta fase se da cuenta que los logros, en cuanto a supervivencia y curación, los ha conseguido pagando un peaje. En 2008, y de la forma más fortuita y casual, el ámbito de la Medicina Intensiva se vio reflejada ante un espejo en el que no se reconocía. En una entrevista a una famosa presidenta autonómica en la que narraba su experiencia vital en una UCI, se dio un titular que, a la postre, sería el inicio de un necesario cambio de orientación, dando paso a un nuevo paradigma de atención: "La UCI como Sucursal del Infierno"². Centrando toda la atención en superar la enfermedad, nos habíamos olvidado de atender a las personas: Pacientes, Familias, Cuidadores.

En este contexto nace un proyecto que viene a corregir, sin imponer, los aspectos que contribuyen a mejorar aún más los logros ya establecidos: Proyecto HU-CI (Humanizando los Cuidados Intensivos), poniendo a las personas en el centro³. Pero ¿qué ha hecho que se perdiera de vista a las personas en el día a día de nuestras Unidades...? ¿Por qué alguien a quien se le salva la vida tras un terrible accidente, define, tras su paso por una unidad de cuidados intensivos, a la UCI como sucursal del Infierno...? Para contestar a eso deberíamos entender cuáles son los mecanismos externos al paciente, y la situación intrínseca del paciente que conllevan a definir como deshumanizados los cuidados otorgados.

2. ¿Qué lleva a la deshumanización de las UCI?

2.1 La despersonalización

Durante un ingreso en una Unidad de Medicina Intensiva, el paciente y la familia entregan el control de sus vidas, de su identidad, de su privacidad, de su entorno y familia y de su autonomía, a un equipo que está trabajando por su supervivencia. (Tabla 1)

A su vez, el equipo asistencial, favorecido por estados emocionales como el Síndrome de *Burnout* y sobrecargas de trabajo, políticas y culturas restrictivas⁴⁻⁶ que puedan promover la deshumanización/despersonalización, los turnos sin seguimiento que fragmentan la evolución de los pacientes, etc. pueden dificultar el ver a los mismos como personas.⁷

Deshumanización de los pacientes en UCI
1. Pérdida de identidad y apariencia
2. Pérdida de habilidad de comunicación
3. Pérdida de habilidad para auto-representación
4. Pérdida de soporte familiar
5. Pérdida de control
6. Pérdida de respeto
7. Pérdida de privacidad

Tabla 1. Deshumanización de los pacientes en Unidades de Cuidados Intensivos

2.1.1 ¿Qué conlleva la deshumanización?

Todo conlleva un elevado riesgo de serias consecuencias en cuanto al estado físico y mental en los pacientes, tanto en su fase de ingreso en UCI, como en la fase de recuperación al alta, definiéndose un nuevo estado que se ha definido como PICS (*Post Intensive Care Syndrome*). Diversos estudios han demostrado las consecuencias del PICS en los pacientes y sus familiares no solo durante su ingreso hospitalario sino incluso tras el alta hospitalaria.⁸⁻¹¹

2.1.2 ¿Qué consecuencias tiene en cuanto a problemas éticos?

Las consecuencias del soporte vital recibido por los supervivientes de una UCI, en cuanto a sus aspectos éticos, invitan a la reflexión. La principal preocupación bioética en las unidades de

intensivos ha sido sobre aspectos que engloban la beneficencia, no maleficencia y la autonomía; aspectos que Beauchamp define como principios bioéticos.¹²

Pero estos principios bioéticos, según encuestas a pacientes supervivientes y sus familiares que estuvieron ingresados UCI, no responden a las causas de sufrimiento que padecen estos durante su ingreso¹³. Hacen falta nuevas visiones éticas para modificar el entorno y los cuidados recibidos, encaminados a reducir en lo posible el miedo, el dolor y el sufrimiento.

La ética del cuidado redimensiona los principios éticos, al estar estos basados en una ética de las relaciones, englobando aspectos emocionales y afectivos, y alejándose de los aspectos más racionales y universales de los principios clásicos. Así, como ejemplo, el principio ético de autonomía se redimensiona en un aspecto relacional de interdependencia.¹⁴ (Tabla 2)

Tabla 2:

La ética del cuidado incorpora aspectos emocionales y afectivos complementando los principios bioéticos más racionales	
Ética principialista	Ética del cuidado
Deontología/teología	Intuicionismo/ética dialógica
Punto de vista moral: el otro universal	Punto de vista moral: el otro concreto
Racionalismo de los principios	Emociones en las decisiones morales
Autonomía	Empoderamiento
Justicia distributiva	Protección, discriminación positiva
No maleficencia	Situación de vulnerabilidad
Beneficencia	Cultivo de buena relación cuidador/paciente
Estándares en las guías	Empatía en lo concreto, sin relativismo

Tabla 2: Comparativa de la ética principialista y la ética del cuidado

Esto influye en la mejora de la experiencia de los pacientes y sus familias, al situarlos directamente en el centro de toda atención de forma casi personalizada e individualizada. El cuidado a las personas exige una relación bidireccional: saber qué hace única a la persona que se cuida (de paciente a cuidador), para saber cuáles son las necesidades reales que precisa (del cuidador al paciente).

Emmanuel Levinas¹⁵ afirma que atender al prójimo es un imperativo moral, y cuando el cuidado se profesionaliza, adquiere una dimensión normativa, con un compromiso para el paciente, pasando a formar parte del núcleo interno en la profesión sanitaria, y entre las cuales no

sólo la compasión o la preocupación por el bien hacer, sino en la acción, la mirada atenta y la aplicación del saber científico. Esto es lo que define la profesionalización.

3. Proyecto HU-CI

Proyecto HU-CI pretende dar una visión integral de la situación actual en las UCIs, a través de un grupo multidisciplinar de profesionales que desarrollan su labor en la atención de unidades de pacientes críticos, poniendo a las personas en el centro de esa atención. Así, profesionales de la salud, familias, pacientes, psicólogos, arquitectos, técnicos de estructuras y espacios etc., aportan una visión integral, para entre todos, mejorar la atención de las UCIs. Este proyecto cuenta con el aval científico de numerosas sociedades científicas tanto nacionales como internacionales.³

Proyecto HU-CI tiene los siguientes objetivos:

- ◆ Humanizar los cuidados intensivos.
- ◆ Servir de foro y punto de encuentro entre pacientes, familiares y profesionales.
- ◆ Difundir los cuidados intensivos y acercarlos a la población general, poniendo énfasis en actividades relacionadas con la humanización de los cuidados.
- ◆ Fomentar la formación en habilidades de humanización: comunicación, relación de ayuda, etc.
- ◆ Orientar hacia la prestación de una atención humanizada mediante el establecimiento de estándares y acreditando su cumplimiento en aquellas unidades que lo soliciten.

3.1 Líneas estratégicas

3.1.1 UCI de puertas abiertas, presencia y participación de los familiares en los cuidados

Históricamente, la política de visitas de familiares a los pacientes ingresados en la UCI sigue un modelo restrictivo, al considerar que así se favorece el cuidado y facilita el trabajo de los profesionales. En realidad, esta restricción se basa más en la costumbre y en la falta de reflexión crítica sobre sus inconvenientes. A su vez, las familias reclaman más tiempo y la posibilidad de compaginar las visitas con sus obligaciones personales y laborales.

La experiencia de algunas unidades, sobre todo pediátricas y neonatales¹⁶, donde la familia se considera fundamental en el cuidado integral del paciente, ha propiciado la necesidad de considerar otros modelos. En la actualidad la flexibilización de horarios o la instauración de "puertas abiertas" en la UCI es posible y beneficioso para pacientes, familiares y profesionales. Existe evidencia suficiente como para argumentar y promover un cambio en esta política.¹⁷⁻²⁰

La extensión de este modelo requiere el aprendizaje de las experiencias positivas de algunas unidades, participación de los profesionales, la formación y los cambios en actitudes y hábitos que permitan una apertura de la política de visitas, adaptada a la idiosincrasia de cada unidad. Las barreras para una mayor flexibilización de horarios se relacionan con hábitos fundados en la costumbre, por parte de todos los profesionales de la salud y gestores, y la falta de reflexión crítica sobre sus inconvenientes. Esas barreras se propician por problemas estructurales físicos de las unidades, pero también por hábitos previos adquiridos por los profesionales. La figura de "cuidador principal" puede favorecer la presencia de los familiares, adaptada a las necesidades individuales de cada paciente y de su entorno.

Aunque en general los familiares desean participar en el cuidado, y muchos considerarían permanecer junto a sus seres queridos, especialmente en momentos de alta vulnerabilidad, la presencia y participación de los familiares en la UCI es muy limitada^{21,22}. Las barreras se han centrado en el posible trauma psicológico y ansiedad que la interferencia en los procedimientos puede generar a la familia, además de la distracción y el posible impacto sobre el equipo sanitario.¹¹

Si las condiciones clínicas lo permiten, las familias que lo desean podrían colaborar en algunos cuidados (higiene, alimentación, movilización, etc.)²³, bajo el entrenamiento y la supervisión de los profesionales sanitarios. Dar a la familia la oportunidad de participar en la toma de decisiones y de contribuir en la recuperación del paciente puede tener efectos positivos sobre el paciente, la familia y el profesional, al reducir el estrés emocional y facilitar la cercanía y comunicación de las partes implicadas²⁴. Aunque los estudios no son concluyentes, la presencia de los familiares también durante determinados procedimientos no se ha relacionado con consecuencias negativas, y se acompaña de cambios de actitud de los profesionales, como una mayor preocupación de éstos en relación con la privacidad, dignidad y manejo del dolor durante los procedimientos presenciados, así como una mayor satisfacción de las familias y una mayor aceptación de la situación, favoreciendo el proceso del duelo.

La participación de los familiares en las rondas diarias también contribuye a la mejora de la comunicación y favorece la oportunidad de hacer preguntas y clarificar la información, incrementando la satisfacción de la familia.

3.1.2 Comunicación

El trabajo en equipo en la UCI, imprescindible en cualquier ámbito sanitario, requiere, entre otros elementos, de una comunicación efectiva (completa, clara, oportuna, concisa) para evitar errores y consensuar tratamientos y cuidados al paciente. El traspaso de información (cambios de turno, cambios de guardia, traslado de pacientes a otras unidades o servicios, etc.), en los que no sólo se intercambia información sino también responsabilidad, son frecuentes y exigen procedimientos estructurados que los hagan más efectivos y seguros. Dar relevancia a este proceso, un liderazgo adecuado y el uso de herramientas que faciliten la participación multidisciplinar son elementos clave en la mejora de la comunicación.

Los conflictos entre los profesionales que integran los equipos de UCI son frecuentes, causados en muchas ocasiones y entre otros factores por fallos en la comunicación. Estos conflictos amenazan el concepto de trabajo en equipo e influyen directamente en el bienestar del paciente y la familia, generan desgaste profesional e impactan de forma negativa en los resultados. El entrenamiento en habilidades no técnicas y las estrategias de soporte pueden favorecer la cohesión de los equipos.

La información es una de las principales necesidades expresadas por pacientes y familiares en las UCI. En el paciente crítico, muchas veces inhabilitado por diversas razones (la mayoría como consecuencia de su tratamiento: desorientación, sedación, etc.), el derecho a la información se transfiere con frecuencia a sus familiares. Informar de forma adecuada en situaciones de gran carga emocional requiere habilidades comunicativas, para las que muchos profesionales no han recibido formación específica.

Una correcta comunicación con pacientes y familiares favorece un clima de confianza y respeto, y facilita la toma conjunta de decisiones. En general, no existen unas políticas específicas de cómo debe llevarse a cabo el proceso informativo en la UCI, siendo todavía frecuente la información limitada a una vez al día, sin adaptarse a las necesidades específicas de pacientes y familiares, y todavía en muy pocas ocasiones se contempla la información conjunta medicina-enfermería. La participación de enfermería en la información reglada es, en general, insuficiente y no claramente definida, a pesar del papel fundamental que desarrollan en los cuidados del paciente crítico y sus familiares.

Muchos de los pacientes que fallecen en una UCI lo hacen sin poder comunicar sus necesidades y deseos al final de la vida, o dar mensajes a sus seres queridos. Todo ello hace imprescindible que se mejoren los intentos de comunicación con el paciente con dificultades o limitaciones para expresarse, promoviendo el uso de sistemas aumentativos de comunicación

(que complementan el lenguaje oral cuando éste no es suficiente para una comunicación efectiva) y de sistemas alternativos de comunicación (que sustituyen al lenguaje oral cuando éste no es comprensible o está ausente).

3.1.3 Bienestar del paciente

Pretender el bienestar del paciente debería ser actualmente un objetivo tan primordial como el pretender su curación, y más importante si esto último no es posible. La propia enfermedad genera malestar y dolor en los pacientes, y si a ello sumamos las intervenciones que realizamos sobre ellos, muchas dolorosas, las técnicas, la implantación de dispositivos, la inmovilidad, etc., es evidente que ese malestar se incrementa.

Son muchos los factores que causan sufrimiento y discomfort a los pacientes críticos. Los pacientes sufren dolor, sed, frío y calor, dificultad para descansar por exceso de ruido o iluminación y se ven limitados en la movilización, muchas veces por el uso de contenciones innecesarias, o por dificultades en la comunicación. La valoración y control del dolor, la sedación dinámica adecuada a la condición del paciente y la prevención y el manejo del delirium agudo son piezas imprescindibles para mejorar el confort de los pacientes.

Además de las causas físicas, el sufrimiento psicológico y emocional puede ser muy elevado. Los pacientes experimentan sentimientos de soledad, aislamiento, miedo, pérdida de identidad, intimidad y dignidad, sensación de dependencia, incertidumbre por falta de información, e incompreensión, entre otras²⁵. La evaluación y soporte a estas necesidades debe contemplarse como un elemento clave de la calidad asistencial. Asegurar una adecuada formación de los profesionales y promover medidas encaminadas a tratar o mitigar estos síntomas asegurando el bienestar de los pacientes constituye un objetivo principal en la atención del paciente crítico.

En muchas ocasiones las condiciones de trabajo en nuestras UCI no favorecen que podamos primar el manejo de estos aspectos, aunque se está abordando de forma significativa en los últimos años.

3.1.4 Síndrome post cuidados intensivos

El síndrome post-cuidados intensivos (PICS)²⁶ afecta a un número importante de pacientes después de la enfermedad crítica (30 al 50%). Se caracteriza por síntomas físicos (el dolor persistente, la debilidad adquirida en UCI, la malnutrición, las úlceras por presión, alteraciones del sueño, necesidad de uso de dispositivos), neuropsicológicos (déficits cognitivos, como alteraciones de la memoria, atención, velocidad del proceso mental) o emocionales (ansiedad,

depresión o estrés post- traumático) y pueden afectar también a sus familias, pudiendo ocasionar problemas sociales. Estos problemas empiezan a aparecer cuando el paciente está en la UCI y pueden persistir después de su vuelta a casa. Sus consecuencias a medio y largo plazo impactan en la calidad de vida de los pacientes y las familias. Los equipos multidisciplinares, con especialistas en medicina intensiva, rehabilitación, fisioterapia, enfermería, psicólogos, psiquiatras, terapeutas ocupacionales, foniatras, deben facilitar la atención continuada necesaria para dar soporte a estas necesidades. También las familias son parte fundamental para minimizar el PICS participando en el cuidado del paciente, ayudándole a permanecer orientado y reduciendo así el estrés de ambos.

La enfermedad en el paciente crítico produce una crisis familiar, y esos sentimientos de preocupación (la toma de decisiones, la evolución de la enfermedad) y confusión pueden llevar a los familiares a descuidar su propia salud. Es por ello por lo que el equipo sanitario debe apoyar también a los familiares que lo precisen.

3.1.5 Cuidados al final de la vida

Los cuidados paliativos e intensivos no son opciones mutuamente excluyentes, sino que debieran coexistir durante todo el proceso de atención al paciente crítico. Aunque el objetivo fundamental de los cuidados intensivos es restituir la situación previa al ingreso del paciente, en ocasiones esto no es posible y debe modificarse de forma dinámica y orientarse a reducir el sufrimiento y ofrecer los mejores cuidados, especialmente al final de la vida. La atención paliativa busca proporcionar un cuidado integral al paciente y su entorno, con intención de permitir una muerte libre de malestar y sufrimiento para el paciente y familiares de acuerdo con sus deseos y estándares clínicos, culturales y éticos. La limitación de soporte vital, frecuente en el paciente crítico, debe realizarse siguiendo las guías y recomendaciones establecidas por las sociedades científicas.²⁷

Los cuidados al final de la vida deben aplicarse integrados en un plan de cuidados paliativos global, de forma multidisciplinar con el objetivo de cubrir las necesidades de los pacientes y familiares tanto físicas, psicosociales, emocionales y espirituales. La existencia de protocolos específicos y la evaluación periódica de la atención ofrecida constituyen requisitos básicos. Las complejas decisiones que se toman en torno a los pacientes críticos al final de la vida pueden producir discrepancias entre los profesionales sanitarios y entre estos y los familiares. Los profesionales deben disponer de las competencias y herramientas necesarias para la resolución de estos conflictos incorporando la discusión abierta y constructiva en estas situaciones como estrategias de afrontamiento para reducir la carga emocional derivada de las mismas.

3.1.6 Infraestructura humanizada

El entorno físico de las UCI debe permitir que el proceso asistencial se realice en un ambiente saludable, que ayude a la mejora del estado físico y psicológico de pacientes, profesionales y familiares. En 1984, Ulrich²⁸ mencionaba la posible influencia positiva de una ventana en la recuperación de los pacientes. Largo ha sido el camino para que las nuevas recomendaciones como la guía basada en evidencia publicada por *Critical Care Medicine*²⁹ tengan como objetivos reducir el estrés y promover el confort centrándose en las mejoras arquitectónicas y estructurales de las UCI. Las recomendaciones consideran una ubicación apropiada, una adecuación a los usuarios y a los flujos de trabajo por proceso, en sus condiciones ambientales de luz, temperatura, acústica, materiales y acabados, mobiliario y decoración. Esta línea promueve la creación de espacios donde la eficacia técnica vaya unida a la calidad de atención y a la comodidad de todos los usuarios, teniendo en cuenta que un diseño adecuado puede ayudar a reducir los errores de los profesionales, mejorar los resultados de los pacientes, como la reducción de estancia media, y jugar un posible papel en el control de costes.

Estas modificaciones pueden influir positivamente en los sentimientos y en las emociones, favoreciendo espacios humanos adaptados a la funcionalidad de las unidades. Espacios acordes a los procesos que ocurren en ellos, con la máxima funcionalidad posible, teniendo en cuenta las necesidades de todos los usuarios implicados. Este concepto es aplicable también a las salas de espera que deben rediseñarse de manera que se conviertan en "salas de estar" y ofrezcan un mayor confort y funcionalidad a las familias.

3.1.7 Cuidados al profesional

Los profesionales sanitarios desarrollan su trabajo la mayoría de las veces desde una perspectiva profundamente vocacional. La entrega diaria hacia la unidad y la ayuda al paciente crítico exige un gran compromiso e implicación, que proporciona una enorme satisfacción profesional cuando las expectativas se cumplen, el trabajo se desarrolla con calidad, los pacientes mejoran, se evita el sufrimiento, se goza del reconocimiento merecido, etc. Sin embargo, cuando las cosas no van bien, el desgaste emocional es considerable. Cuando este desgaste confluye con una ausencia de cuidado de la propia salud y bienestar aparece el llamado el síndrome de desgaste profesional o más conocido como *Burnout Syndrome* (BOS), que es un tema que está tomando especial relevancia en los últimos años. Las tasas de *burnout*, depresión, ansiedad, trastornos del sueño, fatiga, incluido el riesgo de suicidio, aparecen tras un estrés continuo entre los profesionales sanitarios, quienes experimentan un agotamiento, con un mayor riesgo en la toma decisiones; un

aumento de errores y un deterioro de las relaciones interprofesionales³⁰⁻³³. Existe un consenso en considerarlo como una respuesta al estrés laboral crónico con connotaciones negativas debido a que implica consecuencias nocivas para el individuo y para la organización. Entre los factores contribuyentes destacan las características personales individuales, los factores ambientales y los organizacionales. Estos, de forma directa o a través de síndromes intermedios, como el "distrés moral", la percepción de ofrecer cuidados inapropiados o la "fatiga por compasión" pueden derivar en un síndrome de desgaste profesional.

Las fuentes de estrés en la práctica médica pueden ir desde las emociones que surgen en el contexto de la atención al paciente (por ejemplo, el afrontamiento a la muerte), en el exceso de trabajo con amplios horarios y guardia continuas, o el insuficiente tiempo asignado por las instituciones sanitarias hacia los pacientes, que no permiten una correcta integración y seguimiento de su salud.³⁴

El "llamado urgente" que han realizado diferentes colectivos médicos, entre ellos las asociaciones de cuidados intensivos³⁵⁻³⁷, tienen como objetivo mejorar el interés de la comunidad científica en reducir la prevalencia del BOS. Además, la organización mundial de la salud (OMS) ha incluido al *burnout* en la lista de enfermedades mentales desde mayo del 2019, y que entrará en vigor en el año 2022.³⁸

Si bien es cierto, hay continuas investigaciones en intentar prevenir o disminuir los síntomas del burnout³⁹⁻⁴¹, con el objetivo de mejorar la situación que rodea al profesional. Pero la evidencia científica concluye que los profesionales no están protegidos frente a este síndrome, tan evidente en la práctica clínica pero tan silencioso, demostrándose que los porcentajes de profesionales que se ven afectados por dicho síndrome sigue en aumento.

El "síndrome de burnout" o "síndrome del desgaste profesional" es un trastorno de origen psicosocial caracterizado por tres dimensiones básicas: agotamiento emocional, despersonalización y sentimientos de baja autoestima profesional. Este síndrome impacta a nivel personal y profesional, pudiendo derivar a un síndrome de estrés postraumático y a otros trastornos psicológicos graves, e incluso al suicidio. Además, influye en la calidad de los cuidados, los resultados sobre el paciente, y su satisfacción, y se relaciona con el recambio de profesionales en las organizaciones.

Hoy admitimos que la sociedad y las organizaciones tienen el deber moral, el imperativo ético y la obligación legal de "cuidar a sus cuidadores". Para cumplir con esta obligación, se deben marcar una serie de objetivos básicos y prioritarios que nos orienten hacia la ejecución de acciones preventivas y terapéuticas. El aprendizaje y uso de la resiliencia se está desarrollando

como alternativa en hacer frente a este problema actual pero aún queda mucho camino por recorrer en futuras investigaciones.^{41,42}

Bibliografía

1. Garnacho Montero J, Lerma FÁ, Galleymore PR, et al. Combatting resistance in intensive care: The multimodal approach of the Spanish ICU "Zero Resistance" program. *Crit Care*. 2015. doi:10.1186/s13054-015-0800-5
2. Alonso-Ovies Á, Heras la Calle G. ICU: a branch of hell? *Intensive Care Med*. 2016. doi:10.1007/s00134-015-4023-7
3. Intensivos C. *Grupo de Trabajo de Certificación de Proyecto HU-CI. Manual de Buenas Prácticas de Humanización En Unidades de Cuidados Intensivos. Madrid: Proyecto HU-CI; 2017* [Acceso 5 de noviembre de 2017]. Disponible en: [Http://Humanizandoloscuidadosintensivos.Com/Es](http://Humanizandoloscuidadosintensivos.Com/Es). <http://humanizandoloscuidadosintensivos.com/wp-content/uploads/2017/11/Manual-Buenas-Practicas-HUCI.pdf>.
4. Berti D, Ferdinande P, Moons P. Beliefs and attitudes of intensive care nurses toward visits and open visiting policy. *Intensive Care Med*. 2007;33(6):1060-1065. doi:10.1007/s00134-007-0599-x
5. Baharoon S, Al Yafi W, Al Qurashi A, et al. Family satisfaction in critical care units: Does an open visiting hours policy have an impact? *J Patient Saf*. 2017;13(3):169-174. doi:10.1097/PTS.0000000000000140
6. Liu V, Read JL, Scruth E, Cheng E. Visitation policies and practices in US ICUs. *Crit Care*. 2013;17(2). doi:10.1186/cc12677
7. Wilson ME, Beesley S, Grow A, et al. Humanizing the intensive care unit. *Crit Care*. 2019. doi:10.1186/s13054-019-2327-7
8. Petrinec AB, Martin BR. Post-intensive care syndrome symptoms and health-related quality of life in family decision-makers of critically ill patients. *Palliative and Supportive Care*. 2017:1-6.
9. Dziadzko V, Dziadzko MA, Johnson MM, Gajic O, Karnatovskaia L V. Acute psychological trauma in the critically ill: Patient and family perspectives. *Gen Hosp Psychiatry*. 2017;47:68-74. doi:10.1016/j.genhosppsych.2017.04.009

10. Jezierska N, Borkowski B, Gaszynski W. Psychological reactions in family members of patients hospitalised in intensive care units. *Anaesthesiol Intensive Ther.* 2014;46(1):42-45. doi:10.5603/ait.2014.0009
11. Olesen TSW, Kruse M, Pawlowicz-Dworzanska M, Klostergaard K, Leutscher PDC. [Post intensive care syndrome]. *Ugeskr Laeger.* 2017;179(45):2-6.
12. María Casado (Coord.). No Title. "Sobre la Dignidad y los principios. Análisis de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO", Ed Civitas, 2009, 600 pp, ISBN 978-84-4703-261-7.
13. Cabré Pericas LL, Abizanda Campos R, Baigorri González F, et al. Código ético de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC). *Med Intensiva.* 2006. doi:10.1016/S0210-5691(06)74471-0
14. Torralba i Roselló F, MAPFRE Medicina F. Ética del cuidar : fundamentos, contextos y problemas. January 2002.
15. Lévinas, Emmanuel. Descubriendo la existencia con Husserl y Heidegger. *Pensamiento Rev Investig e Inf Filosófica.* 2016.
16. Davidson JE, Powers K, Hedayat KM, et al. Clinical practice guidelines for support of the family in the patient-centered intensive care unit: American College of Critical Care Medicine Task Force 2004-2005. *Crit Care Med.* 2007;35(2):605-622. doi:10.1097/01.CCM.0000254067.14607.EB
17. Tovar S, Westemeyer W, Foltz L, et al. Open the doors! Visiting hours revisited. *Crit Care Nurse.* 2006;26(2):S24-S24.
18. Ayllón Garrido N, Montero Rus P, Acebes Fernández MI, Sánchez Zugazua J. Open door intensive care unit: View of the professionals. *Enfermería Intensiva.* 2014;25(2):72-77. doi:10.1016/j.enfi.2013.11.007
19. Spreen AE, Schuurmans MJ. Visiting policies in the adult intensive care units: A complete survey of Dutch ICUs. *Intensive Crit Care Nurs.* 2011;27(1):27-30. doi:10.1016/j.iccn.2010.10.002
20. Giannini A, Miccinesi G, Prandi E, Buzzoni C, Borreani C. Partial liberalization of visiting policies and ICU staff: A before-and-after study. *Intensive Care Med.* 2013;39(12):2180-2187. doi:10.1007/s00134-013-3087-5

21. Black P, Boore JRP, Parahoo K. The effect of nurse-facilitated family participation in the psychological care of the critically ill patient. *J Adv Nurs*. 2011;67(5):1091-1101. doi:10.1111/j.1365-2648.2010.05558.x
22. Quinn S, Redmond K, Begley C. The needs of relatives visiting adult critical care units as perceived by relatives and nurses. Part 2. *Intensive Crit Care Nurs*. 1996;12(4):239-245. doi:10.1016/S0964-3397(96)80148-0
23. Hupcey JE. Looking out for the patient and ourselves - The process of family integration into the ICU. *J Clin Nurs*. 1999;8(3):253-262. doi:10.1046/j.1365-2702.1999.00244.x
24. Ely EW. The ABCDEF bundle: Science and philosophy of how ICU liberation serves patients and families. *Crit Care Med*. 2017;45(2):321-330. doi:10.1097/CCM.0000000000002175
25. Rotondi AJ, Chelluri L, Sirio C, et al. Patients' recollections of stressful experiences while receiving prolonged mechanical ventilation in an intensive care unit. *Crit Care Med*. 2002;30(4):746-752. doi:10.1097/00003246-200204000-00004
26. Devlin JW, Skrobik Y, Gélinas C, et al. Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Pain, Agitation/Sedation, Delirium, Immobility, and Sleep Disruption in Adult Patients in the ICU. *Crit Care Med*. 2018. doi:10.1097/CCM.0000000000003299
27. Downar J, Delaney JW, Hawryluck L, Kenny L. Guidelines for the withdrawal of life-sustaining measures. *Intensive Care Med*. 2016. doi:10.1007/s00134-016-4330-7
28. Ulrich RS. View through a window may influence recovery from surgery. *Science (80-)*. 1984. doi:10.1126/science.6143402
29. Thompson DR, Hamilton DK, Cadenhead CD, et al. Guidelines for intensive care unit design. *Crit Care Med*. 2012. doi:10.1097/CCM.0b013e3182413bb2
30. Dyrbye LN, Thomas MR, Massie FS, et al. Burnout and suicidal ideation among U.S. medical students. *Ann Intern Med*. 2008.
31. Chen KY, Yang CM, Lien CH, et al. Burnout, job satisfaction, and medical malpractice among physicians. *Int J Med Sci*. 2013. doi:10.7150/ijms.6743
32. Elshaer NSM, Moustafa MSA, Aiad MW, Ramadan MIE. Job Stress and Burnout Syndrome among Critical Care Healthcare Workers. *Alexandria J Med*. 2018. doi:10.1016/j.ajme.2017.06.004
33. Regan A, Howard RA, Oyebode JR. Emotional exhaustion and defense mechanisms in intensive therapy unit nurses. *J Nerv Ment Dis*. 2009. doi:10.1097/NMD.0b013e3181a20807

34. Seguí Diaz M, Linares Pou L, Blanco López W, Ramos Aleixades J, Torrent Quetglas M. Tiempos durante la visita médica en atención primaria. *Aten Primaria*. 2004. doi:10.1157/13061607
35. Jha, A; Iliff A. A CRISIS IN HEALTH CARE : A CALL TO ACTION ON physician burnout. *Massachusetts Med Soc*. 2019.
36. Moss M, Good VS, Gozal D, Kleinpell R, Sessler CN. An Official Critical Care Societies Collaborative Statement—Burnout Syndrome in Critical Care Health-care Professionals: A Call for Action. *Chest*. 2016. doi:10.1016/j.chest.2016.02.649
37. Lumb PD. Burnout in critical care healthcare professionals: Responding to the call for action. *Crit Care Med*. 2016. doi:10.1097/CCM.0000000000001944
38. World Health Organization. Burn-out an “occupational phenomenon”: International Classification of Diseases. MAY 2019. https://www.who.int/mental_health/evidence/burn-out.
39. El Khamali R, Mouaci A, Valera S, et al. Effects of a multimodal program including simulation on job strain among nurses working in intensive care units a randomized clinical trial. *JAMA - J Am Med Assoc*. 2018. doi:10.1001/jama.2018.14284
40. Onge SC. Creating a Healthy Work Environment with Collaborative Team Meetings Triad of Communication-Patient, Physician, Nurse—Improving the Physician Nurse-Physician Collaboration. *CRITICALCARENURSE*. 2006;26(2). <http://ccn.aacnjournals.org>.
41. Dzau VJ, Kirch DG, Nasca TJ. To Care Is Human — Collectively Confronting the Clinician-Burnout Crisis. *N Engl J Med*. 2018. doi:10.1056/nejmp1715127
42. Mealer M, Jones J, Newman J, McFann KK, Rothbaum B, Moss M. The presence of resilience is associated with a healthier psychological profile in intensive care unit (ICU) nurses: Results of a national survey. *Int J Nurs Stud*. 2012. doi:10.1016/j.ijnurstu.2011.09.015

Fecha de recepción: 26 de agosto de 2019

Fecha de aceptación: 25 de septiembre de 2019



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

DOSSIER SOBRE BIOÉTICA Y MEDICINA INTENSIVA

Investigación clínica a pie de cama. Sepsis

Clinical research at the bedside. Sepsis

Recerca clínica a peu de llit. Sèpsia

MILAGROS CALIZAYA, JORDI MANCEBO *

* Milagros Calizaya. Servicio de Medicina Intensiva, Hospital de Barcelona-SCIAS, Barcelona (España). Email: mtcalizaya@gmail.com.

* Jordi Mancebo. Servicio de Medicina Intensiva, Hospital de Sant Pau, Barcelona (España). Email: jmancebo@santpau.cat.



Copyright (c) 2020 Milagros Calizaya, Jordi Mancebo

Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

Resumen

La investigación clínica en sepsis es una prioridad y una obligación cuyo objetivo primordial ha de ser tanto el conocimiento de su compleja fisiopatología como la búsqueda de herramientas diagnósticas precoces y eficaces, para mejorar el tratamiento y disminuir la tasa de mortalidad. Los principios éticos de la investigación biomédica ayudan a determinar el equilibrio entre el avance de la ciencia y la protección de los derechos y bienestar de los sujetos de la investigación.

Palabras clave: Ética en investigación clínica; sepsis.

Abstract

Clinical research in sepsis is a priority and an obligation whose primary objective must be both knowledge of its complex pathophysiology and the search for early and effective diagnostic tools to improve treatment and reduce the mortality rate. The ethical principles of biomedical research help to determine the balance between the advancement of science and the protection of the rights and welfare of research subjects.

Keywords: Ethics in clinical research; sepsis.

Resum

La recerca clínica en la sèpsia és una prioritat i una obligació l'objectiu primordial de la qual ha de ser tant el coneixement de la seva complexa fisiopatologia, com la cerca d'eines diagnòstiques precoces i eficaces per a millorar-ne el tractament i disminuir la taxa de mortalitat. Els principis ètics de la recerca biomèdica ajuden a determinar l'equilibri entre l'avanç de la ciència i la protecció dels drets i benestar dels subjectes de la recerca.

Paraules clau: Ètica en recerca clínica, sèpsia.

1. Introducción

La sepsis ha sido definida recientemente como “la disfunción orgánica causada por una respuesta anómala a la infección que supone una amenaza para la supervivencia”^{1,2}. Esta entidad continúa siendo una de las principales causas de mortalidad hospitalaria (1.400 muertos/día) con una incidencia en aumento (18 millones de casos /año) y con un elevado consumo de recursos tanto humanos como económicos. El 10,4% de los pacientes que acuden a los Servicios de Urgencias hospitalarios (SUH) son diagnosticados de un proceso infeccioso (unos 50.000-100.000 casos/año en nuestro país), de los cuales el 20,6% requerirán ingreso y el 5-15% evolucionará a shock séptico con una mortalidad que puede ser superior al 50%. Esta elevada morbimortalidad es un problema de elevada importancia desde el punto de vista de la Salud Pública.

La dificultad del diagnóstico precoz, la compleja fisiopatología de la sepsis, la variabilidad de las manifestaciones clínicas como respuesta a la infección y la aparición de nuevas resistencias a los antibióticos hacen que la toma de decisiones en el tratamiento de los pacientes sépticos sea muy compleja. Por lo tanto, resulta imprescindible una investigación clínica rigurosa y fácilmente aplicable en la clínica, con el fin de obtener mejores herramientas diagnósticas eficaces y fiables que faciliten la identificación precoz y que permitan predecir la evolución y optimizar el tratamiento de estos pacientes. En consecuencia, para una práctica clínica correcta, la investigación clínica en sepsis no sólo es una prioridad sino una obligación.

La investigación clínica en el paciente séptico constituye un desafío por los conflictos éticos que genera. Pensar en bioética e investigación en los pacientes críticos sépticos es sumirse en la incertidumbre y en la complejidad de reflexionar, plantear y analizar cuestiones éticas referidas a la legitimidad del fin de la investigación, al medio y a los métodos y a la comunicación de los resultados de la investigación que deben ser abiertos al análisis crítico de la comunidad científica.

Desde esta perspectiva, la regulación ética de la investigación clínica científica es indispensable. La consideración ética ha de ser un componente presente en cada uno de los pasos que se van dando, afirmando y reforzando el verdadero objetivo que debe tener toda investigación, el ser humano.

Los principios éticos de la investigación biomédica ayudan a determinar el equilibrio entre el avance de la ciencia y la protección de los derechos y bienestar de los pacientes incluidos en la investigación.

Son condiciones ineludibles de la ciencia biomédica, dar fe, sobre la base de estudios preliminares, que la investigación clínica propuesta aspira en realidad un avance cognitivo

importante y que los beneficios de la investigación sean científicamente relevantes para una sociedad que cada vez es más autónoma en la gestión de su salud.³

2. Principios de bioética e investigación clínica en sepsis

El respeto absoluto por las personas, la beneficencia y el principio de justicia son los principios éticos generales que rigen toda investigación en seres humanos. Las normas éticas y jurídicas universales incluyen el Código de Núremberg (redactado en 1947), la Declaración de Helsinki (aprobada por la Asociación Médica Mundial en su 18ª asamblea en 1964 y última actualización en 2013), el Informe Belmont (publicado en 1978), Propuesta de Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos 1982, Buenas Prácticas Clínicas, 1995 y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.

El respeto absoluto por las personas, fundamentalmente referida a la autonomía del paciente, basada en su libre decisión de formar parte de una investigación, y aún si ha decidido participar, pueda decidir su revocación del estudio si así lo cree conveniente, en cualquier momento y sin ningún tipo de perjuicio ni obligación de exponer las razones que llevaron a la decisión de revocar. La principal manifestación de autonomía es el consentimiento libre e informado constituyendo un factor ético esencial y determinante en investigación clínica. El consentimiento informado no es un documento firmado por el paciente para cumplir unos requisitos legales establecidos.

La importancia de la información es que ha de ser adecuada y que se comprenda de forma veraz que el incremento del conocimiento científico es el principal objetivo. Ha de ser libre, es decir que no debe prestarse bajo ningún tipo de influencia, coacción, coerción, influencia indebida, o intimidación de ningún tipo y de manera tal que su decisión responda a la propia escala de valores de su vida.⁴

Una de las principales dificultades que supone la investigación en los pacientes sépticos críticos es la disminución o ausencia de su capacidad para decidir en algún momento de su estancia en los Servicios de Medicina Intensiva. La presencia de desorientación, confusión, estupor, delirio e incluso coma inducido por el proceso séptico, la necesidad de sedación, la ventilación mecánica y la inestabilidad hemodinámica son factores prevalentes en estos pacientes. Estas condiciones clínicas impiden o dificultan, en muchos casos, la adecuada capacidad para tomar decisiones y para recibir información completa acerca de la investigación.

Todo ello dificulta o impide la comunicación clara y efectiva para la obtención del consentimiento informado. Por otro lado, se tendría que procurar evitar la presunción de que por ser un paciente crítico es incapaz de tomar decisiones. Es importante realizar la consulta de la existencia de voluntades vitales anticipadas en las que se exprese claramente deseos sobre participación en investigación o designación de un representante legal autorizado con la dificultad y riesgo de que este representante legal haga su propia interpretación. La especial protección que han de tener estos pacientes no ha de implicar la exclusión de los estudios de investigación. De este modo, en algunas circunstancias (en situaciones de urgencia, pacientes no capaces de consentir, ausencia de familiares que puedan consentir en nombre del paciente, etc.) y siempre con la autorización de los Comités de Ética en Investigación Clínica, se permite incluir en los ensayos clínicos a los sujetos de investigación sin consentimiento informado al inicio del estudio. Ese consentimiento, sin embargo, es obligatorio solicitarlo al propio paciente una vez éste se encuentra en capacidad de consentir.⁵⁻⁶

El empleo de nuevas formas de consentimiento a través de aplicaciones informáticas, vídeos interactivos o incluso teléfonos móviles será en un futuro cercano una oportunidad para ser explorada en los pacientes críticos.

En relación a la beneficencia, referida a la obligación ética de maximizar los beneficios y disminuir al máximo la probabilidad de daños deben tenerse en cuenta algunos elementos claves. El primero es que, debido a la gravedad, el riesgo vital inherente de los pacientes críticos sépticos es elevado y por lo tanto se ha de garantizar que prevalezcan los beneficios esperados sobre los riesgos asumibles predecibles. El segundo elemento radica en que el diseño de la investigación ha de ser metodológicamente correcto, fortaleciendo las estrategias de investigación que sean necesarias para proteger a los pacientes-probandos. Especialmente, el mantenimiento de la mejor terapia existente y la aplicación de la equiponderación.⁷

Centrándonos en el principio de justicia, es muy importante conseguir que la selección de los participantes (particularmente la que considera la distribución equitativa de los riesgos, costes y beneficios) evite los sesgos de selección. La necesidad científica ha de fundamentar los criterios de elegibilidad más amplios posibles.

La literatura científica ha mostrado de forma reiterada una disociación entre los resultados fisiopatológicos, de interés para el investigador, y los resultados clínicos, que realmente importan al paciente, y que son verdaderamente importantes para la toma de decisiones.⁸

La única diferencia sistemática entre los grupos de pacientes debería ser los respectivos tratamientos que reciben, para poder atribuirles razonablemente las posibles diferencias observadas en los efectos y evitar que sean determinadas por la heterogeneidad de los pacientes

sépticos incluidos en los grupos comparados. Debido a esta falta de homogeneidad y comparabilidad de grupos es difícil sino imposible llevar a cabo estudios controlados con placebo.

Para conseguir una asignación neutra e imparcial de los individuos a los diferentes tratamientos, el mejor diseño es el del ensayo clínico controlado con distribución aleatoria. Cuando el sistema de aleatorización está bien empleado, genera unos grupos de pacientes perfectamente comparables. Entonces podremos atribuir razonablemente los resultados observados a los diferentes tratamientos recibidos por el grupo de intervención y el que actúa como control y no atribuirlo a otros factores que puedan haber conducido a una falsa conclusión.

Sin embargo, los ensayos clínicos aleatorizados en los pacientes críticos sépticos presentan también una serie de problemas metodológicos importantes que pueden alterar su relevancia y credibilidad. Por ejemplo, criterios demasiado restrictivos y estrictos de selección, asignación o enmascaramiento incorrecto, tamaño insuficiente del estudio, selección o análisis interesado de los resultados, interrupción prematura de los estudios, falta de consideración de los efectos adversos y desviaciones con respecto al protocolo inicial, entre otros.

La dificultad de obtener una muestra representativa se debe fundamentalmente a la compleja fisiopatología del paciente séptico. La causa de la heterogeneidad de estos pacientes se fundamenta en que las manifestaciones clínicas de la sepsis son muy variables, según el sitio inicial de la infección, el microorganismo causante, el patrón de disfunción orgánica aguda, el estado de salud subyacente del paciente, la comorbilidad asociada y el intervalo antes del inicio del tratamiento. Los signos tanto de infección como de disfunción orgánica pueden ser sutiles.

Por tanto, uno de los factores determinantes es la dificultad del cálculo o estimación del tamaño muestral. Cuando el número de pacientes es pequeño, la estimación del efecto es muy inestable con falsos positivos y falsos negativos. Por último, los estudios pequeños presentan con frecuencia problemas metodológicos que los hacen más propensos a los sesgos, lo que podría contribuir a la sobreestimación del efecto. El problema de los estudios pequeños está íntimamente ligado al de la interrupción precoz del ensayo por beneficio. Un ejemplo es el estudio OPTIMIST en el que se analizaba el efecto de “tifacogin” en pacientes con sepsis grave y coagulopatía.

En estas condiciones parece poco razonable esperar que un único tratamiento sea tan efectivo en una sepsis en fase hiperinflamatoria como en una sepsis en estadio de déficit inmunitario.

Finalmente, la monitorización continua que conlleva cambios en las estrategias de tratamiento supone una dificultad añadida para diseñar un grupo control adecuado. En este sentido se ha de considerar dos tipos distintos de ensayos clínicos aleatorizados, los pragmáticos que analizan la efectividad y los explicativos que miden la eficacia. Los primeros pretenden

maximizar la validez externa y por lo tanto los resultados sean generalizables. El objetivo de los estudios explicativos es maximizar la validez interna, reducir la fuente de variabilidad (error y sesgo) y maximizar las diferencias en los resultados (señal). La importancia está dada por la existencia de un equilibrio entre la validez externa e interna.⁹

No hay grupos homogéneos estrictos, los grupos de comparación no son similares para los criterios de selección y exclusión. Por lo tanto, para que la investigación sea útil no basta que esté correctamente diseñada y ejecutada, sino que la evidencia generada se aplique a los pacientes, es decir que los resultados de los estudios no compliquen la validez externa o aplicabilidad.

Por otro lado, no todos los desenlaces que se estudian son los que finalmente se publican, lo que genera una especie de sesgo de publicación. Por último, aunque se publiquen, los resultados pueden presentarse de forma manipulada o poco transparente, lo que dificulta su replicación, y complica la valoración de su validez y aplicabilidad.¹⁰

3. Comités de ética de investigación

La práctica médica requiere de un conocimiento profundo y actualizado acompañado de aspectos éticos como el consentimiento informado, la confidencialidad, la objeción de conciencia, ayudar al bien y el respeto a la vida humana que debe servir de finalidad a la actuación ética. Con la misma finalidad se establecieron los comités de ética en investigación (CEI) definidos como “Un grupo multidisciplinario e independiente de profesionales de la salud, así como de otros campos del conocimiento, y miembros de la comunidad, que tiene como objetivo contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos y el bienestar de los participantes actuales y potenciales de la investigación, realizando una evaluación metodológica, ético-legal con corrección científica de los proyectos de investigación que se someten a su consideración”.

El CEI es una herramienta fundamental para asegurar el control, la correcta realización de una investigación clínica y la protección de los sujetos participantes en dicha investigación. La evolución de la investigación clínica, con la aparición de nuevas estrategias terapéuticas (terapia génica, terapia celular, farmacogenética), plantea constantes y crecientes desafíos para los CEI. En definitiva, los CEI desempeñan un papel de máxima relevancia y responsabilidad en beneficio de los pacientes, de los investigadores y la sociedad.

4. Investigación clínica en sepsis

Los avances actuales en la fisiopatología de la sepsis están relacionados con el sistema inmune y biología molecular y la investigación actual ha de comprender mejor los mecanismos celulares y moleculares de esta enfermedad, y extrapolar estos hallazgos en aplicaciones clínicas que mejoren el pronóstico de estos pacientes.

Estudios sobre el reconocimiento inicial de los microorganismos a través de receptores, la identificación de la familia de los *toll-like receptors* y la producción de citocinas pro- y antiinflamatorias, pueden ser útiles en un futuro cercano para prevenir la disfunción inmune en la sepsis.

Aún falta investigación clínica para caracterizar los biomarcadores que permitan identificar claramente cuáles individuos se encuentran en fase proinflamatoria y cuáles presenten características de inmunosupresión inducida por sepsis.

Cuando esto suceda, se podrá introducir la inmunomodulación como una herramienta terapéutica efectiva que permita disminuir tanto la mortalidad como la comorbilidad en los pacientes con sepsis.

No menos importante son los estudios para establecer la validación de protocolos de actuación y escalas de gravedad.

La investigación clínica incluye necesariamente la realización de ensayos clínicos aleatorizados, investigación de síntesis (revisiones sistemáticas, meta-análisis, análisis de decisiones) y elaboración de guías de práctica clínica basadas en la evidencia. El conocimiento de la fisiopatología es crucial para un correcto diseño de los ensayos aleatorizados, así como para valorar la plausibilidad biológica de los hallazgos de la investigación clínica.

Estamos a la espera de que la medicina de precisión sea aplicada a la medicina intensiva con elevada probabilidad de que pueda llevarse a cabo. La dificultad generada por la variabilidad clínica de los pacientes sépticos dificulta la obtención de biomarcadores en sepsis, tanto diagnósticos como predictivos de respuesta al tratamiento. A pesar de las múltiples publicaciones sobre polimorfismos genéticos, en la sepsis no se ha encontrado un test diagnóstico suficientemente válido y disponible a pie de cama que pueda ser equivalente entre un genotipo específico y su terapia correspondiente.

5. Big data y sepsis

No se trata sólo de una cuestión de acceso a la información, privacidad, o expresión legal del consentimiento. Se trata de exigir condiciones de igualdad de oportunidades que permitan el desarrollo de las capacidades reales para elegir, y esto implica justicia y responsabilidad social. El derecho de consentir, rechazar, elegir no debe ser sólo de unos pocos, sino de todos. Por ello, el desarrollo de nuevas formas de almacenamiento de datos y registros debe no sólo considerar la confidencialidad y seguridad de los datos. Ante todo, debe considerar el acceso igualitario a la tecnología, al conocimiento y a la información. Todo ello conlleva la capacitación tanto del paciente como de los profesionales de la salud.

6. Perspectivas de futuro

Finalmente, el futuro podría estar en las células madre y la genoterapia asociadas. Es muy probable que el genotipo del individuo contribuya a la susceptibilidad en la respuesta clínica a un proceso séptico. Variaciones nucleotídicas específicas también han sido detectadas por las proteínas que participan en la respuesta inflamatoria durante la infección en los genes que codifican. Tales variaciones se relacionan con susceptibilidad al desarrollo de la sepsis y progresión de la enfermedad.

Es probable que la tecnología de transferencia y tratamiento génico adquieran cada vez más importancia como una modalidad terapéutica a lo largo del siglo XXI. Un interrogante crucial que deberá resolverse es la seguridad de la transferencia génica a largo plazo.

Corresponde a la bioética discernir la ambivalencia de estos nuevos poderes y saberes, y determinar por diversas vías (desde comités hasta declaraciones de la UNESCO) cuáles son los aspectos inadmisibles contra la condición humana en su dignidad y su existencia misma.

La llamada de atención ha de dirigirse a las nuevas formas de investigación en biología molecular y genética que pueden determinar daños irreparables para las generaciones futuras. Es probablemente aquí donde se deberá prestar más atención para elaborar principios capaces de predecir de forma anticipada consecuencias no deseables.

Lo que evidentemente emerge es la pregunta sobre si no es la ciencia la que está determinando los nuevos roles y modelos sociales que caracterizan este fin de siglo y cuáles son las estrategias que la sociedad tiene para dar cuenta de ellos.

Como sea, quienes se comprometan en la tarea de evaluación ética, no deberían limitarse a una mera acción “técnica”, sino tener la capacidad de dimensionar la problemática ética en su justa medida. Solo en la asunción de esta responsabilidad se puede incidir de algún modo sobre la realidad.

7. Conclusiones

No cabe duda de que la investigación clínica terapéutica es fundamental para poder mejorar la salud de las personas mediante la generación de información útil sobre sus posibles beneficios y efectos adversos. Sin embargo, los estudios empíricos sugieren que la mayoría de los efectos terapéuticos que se han encontrado en la investigación médica son falsos positivos o se han exagerado sustancialmente, de forma que un excesivo número de avances científicos prometedores no acaban cumpliendo ni mucho menos las expectativas.

Es también necesario incorporar las mejoras conceptuales, metodológicas y logísticas para que la información derivada de la investigación clínica terapéutica sea más adecuada.

Necesitamos más recursos públicos para impulsar la investigación clínica independiente y de calidad, pero al mismo tiempo hay que reducir al máximo aquella que tan solo aporta confusión y retraso en la aplicación de las decisiones clínicas bien fundamentadas.

Bibliografía

1. Assessment of Clinical Criteria for Sepsis: For the Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). Seymour, C.W.; Liu V.X.; Iwashyna, T.J.; Brunkhorst, F.M. JAMA The Journal of American Medical Association 2016 Vol; 305: 762-74.
2. The Third international Consensus Definitions of Sepsis and Septic. JAMA Internal Medicine, Vol 315: 801-810.
3. A review of bioethics in the Intensive Care Unit: The autonomy and role of relatives and legal representatives. A. Hernández-Tejedor. Unidad de Cuidados Críticos, Hospital Universitario Fundación Alcorcón.
4. A History of Ethics and Law in the Intensive Care Unit. Critical care Clinics. 2009, Vol 25; 221-37.

5. Declaración sobre ética e integridad en la docencia universitaria. M.Casado, M. Martínez, M. do Céu Patrão Neves (coords.). Observatori de Bioètica i Dret. Universitat de Barcelona.
6. Declaración sobre integridad científica en investigación e innovación responsable. María Casado, María do Céu Patrão Neves, Itziar de Lecuona, Ana Soffa Carvalho, Joana Araújo. Observatori de Bioètica i Dret. Universidad de Barcelona.
7. Bioética y Medicina Intensiva. Observatori de Bioètica i Dret. Capítulo 12. Investigación clínica en Medicina Intensiva. Milagros Alonso, Jordi Mancebo.
8. Código ético de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC). Ll Cabré Pericas, R. Abizanda Campos, F. Baigorri González, L. Blanch Torra, JM. Campos Romero, S. Iribarren Diarasarri, J. Mancebo Cortés, MC. Martín Delgado, K. Martínez Urionabarrenetxea, JL. Monzón Martín, M. Nolla Salas, A. Rodríguez Zarallo, JM. Sánchez Segura, I. Saralegui Reta, JF. Solsona Durán.2006, Vol30: 43-91.
9. Ética en la investigación del paciente crítico. Elsevier, Vol:42, 247-245.
10. Investigación en el paciente crítico. Dificultades y perspectivas. Elsevier. Vol 42, 184-195.

Fecha de recepción: 26 de agosto de 2019

Fecha de aceptación: 1 de octubre de 2019



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

DOSSIER SOBRE BIOÉTICA Y MEDICINA INTENSIVA

Les Tecnologies de la Informació i la Comunicació, i el Big Data als Serveis de Medicina Intensiva

Las Tecnologías de la Información y la Comunicación y el Big Data en los Servicios de Medicina Intensiva

The Information and Communication Technologies, and the Big Data in the Intensive Care Units

JORDI MORILLAS*

* Jordi Morillas. Cap de Servei de Medicina Intensiva del Hospital de Barcelona-SCIAS (Espanya). Email 31928jmp@comb.cat.



Copyright (c) 2020 Jordi Morillas
Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

Resum

Les noves tecnologies han capacitat als serveis de medicina intensiva per poder obtenir i gestionar grans quantitats d'informació que venen de diverses fonts. Aquesta informació s'obté amb diferents dispositius que conformen les TIC (tecnologia de la informació i la comunicació). Les grans bases de dades o Big Data contribueixen a millorar el coneixement i per tant a elaborar millors estratègies de tractament. Amb aquestes possibilitats apareixen un seguit de reptes que ens haurem de plantejar com poden ser: la manera d'obtenir les dades, com canvia la relació del personal sanitari amb el pacient, quin nivell de fiabilitat tenen les dades, com es protegeixen, qui n'és el propietari i com es comparteixen, etc.

Paraules clau: Big data; medicina intensiva; TIC; informació i comunicació.

Resumen

Las nuevas tecnologías han permitido a los servicios de medicina intensiva poder obtener y gestionar grandes cantidades de información que vienen de varias fuentes. Esta información se obtiene con diferentes dispositivos que conforman las TIC (tecnología de la información y la comunicación). Las grandes bases de datos o Big Data contribuyen a mejorar el conocimiento y por tanto a elaborar mejores estrategias de tratamiento. Con estas posibilidades aparecen una serie de retos que nos tendremos que plantear, como pueden ser: la manera de obtener los datos, como cambia la relación del personal sanitario con el paciente, qué nivel de fiabilidad tienen los datos, como se protegen, quién es el propietario y como se comparten, etc.

Palabras clave: Big data; medicina intensiva; TIC; información y comunicación.

Abstract

The new technologies have made the intensive medical services to be able to obtain and manage large amount of data from different sources. This information is obtained by different devices that make up ICT (information and communication technology). The Big Data contribute to improving knowledge and therefore developing better treatment strategies. With these possibilities, there are a number of challenges that we should consider: how to obtain data, how to change the relationship between healthcare staff and the patient, what level of reliability they have, how to protect them, who is the owner and how they are shared, etc.

Key Words: Big data; critical care; ICT; communication.

1. Introducció

Els Serveis de Medicina Intensiva són àrees específiques de l'hospital on s'agrupen pacients d'alta complexitat i amb compromís vital actual o amb risc d'estar-ho si no el tractem. Per tal de poder avaluar les funcions vitals dels nostres pacients i poder objectivar canvis fisiològics modificats per les nostres estratègies o resposta al tractament que hem instaurat, necessitem enregistrar, depurar, validar, agrupar i interpretar moltes dades en molt poc temps. Les dades que podem estar utilitzant són de diferent natura i provenen de diferents fonts. Per exemple, estem recollint la tendència de constants vitals de les darreres hores com freqüència cardíaca, tensió arterial, freqüència respiratòria, saturació d'oxigen; dades resultants del funcionament d'algun òrgan, com la diüresis horària, a l'hora que recollim dades clíniques com el color de la pell, l'auscultació respiratòria, o dades analítiques com la hemoglobina en sang o la funció hepàtica. Tota aquesta informació s'ha de processar de forma ràpida per prendre decisions, que en molts casos, no poden esperar hores o dies en ser posades en marxa i en algunes ocasions la resposta ha de ser immediata o de pocs minuts perquè de no fer-ho d'aquesta manera estem posant en risc la vida del pacient. Afortunadament, de forma paral·lela al creixement de la informació i la complexitat dels pacients, s'han desenvolupat eines informàtiques que ens ajuden a gestionar aquestes dades, són les TIC (tecnologia de la informació i la comunicació). Amb l'aparició de les TIC han aparegut algunes qüestions noves que ens conviden a fer un anàlisi ètic tant per la manera com s'obtenen les dades, el seu ús, el seu emmagatzematge, la propietat de les dades, la confidencialitat, la seguretat, la fiabilitat de la informació, el benefici pel pacient o el benefici de tercers, etc. Aquests són aspectes que anirem desenvolupant al llarg d'aquest article.

2. Què són les TIC?

Les tecnologies de la informació i la comunicació són el conjunt de recursos, eines i programes que es fan servir per adquirir, processar i compartir la informació utilitzant suports tecnològics com ordinadors, tabletas, *smartphones*, monitors o altres dispositius que puguin emmagatzemar, reproduir, analitzar i compartir informació digitalitzada. Aquests dispositius, ordinadors majoritàriament, han estat incorporats en l'activitat habitual diària dels Serveis de Medicina Intensiva[1]. De forma progressiva, en els darrers anys s'ha anat completant el pas de registre en paper, clàssicament conegut com a gràfica d'infermeria, a taules de dades amb format amigable que recullen aquesta informació i la guarden de forma ordenada en suport digital. Entre les avantatges que presenten aquestes noves formes d'aconseguir la informació cal destacar

l'automatització en la recollida i la gran quantitat de dades per minut que poden entrar. Abans, la freqüència cardíaca o la temperatura, per exemple, l'havia de mirar la infermera i apuntar de forma manual una o dos dades puntuals per hora. Ara, els sistemes de mesura són continus i van descarregant la informació nova en intervals programats que poden ser de segons, minuts o hores. D'aquesta manera, al tenir moltes més mesures de la mateixa variable per unitat de temps, podem analitzar tendències de forma més fiable. Per una altra banda, el fet de que la informació entri en temps real i de forma automàtica al sistema, descarrega de feina a la infermera que es pot dedicar a altres tasques que aporten més valor al procés d'atenció i cura dels pacients.

Aquestes dades poden venir de diferents fonts. Una font habitual serà el monitor de capçalera del pacient on es registren les constants vitals, però també es pot connectar al sistema la informació d'altres aparells com respiradors, bombes de medicació, aparells de depuració extra renal, baló de contra pulsació aòrtic o, simplement, teclat o micròfon per introduir dades de forma lliure.

3. Utilitat de les TIC a les Unitats de Medicina Intensiva

El canvi tecnològic que s'ha produït en els hospitals i més concretament en un àrea d'alta complexitat com és la UCI (unitat de cures intensives) ha suposat una adaptació del personal a una nova forma de treballar[2]. Aquesta nova manera ha permès que els professionals dediquessin menys temps a les tasques rutinàries i repetitives de recollir informació i es poguessin dedicar més a l'anàlisi, interpretació i recerca d'estratègies de tractament, amb la consegüent millora dels resultats clínics.

Les dades que els diferents sistemes recullen del pacient i del seu tractament passen de forma automatitzada, puntual i ordenada a un sistema centralitzat, sobre el que s'han pogut dissenyar alertes i establir patrons de tendències que ens permeten prendre decisions[3]. Aquest fet de passar de dades a informació ha estat el que realment ha aportat valor a les TIC. Aquesta informació es nodreix de moltes més dades de les que nosaltres érem capaços de recollir i això fa que les mitjanes o les tendències siguin mol més fiables. Abans comptàvem amb un seguit de dades puntuals, fins i tot anecdòtiques, que no tenien continuïtat en el curt termini, però que eren recollides per ser discordants amb la resta i, en algunes ocasions, han pogut ser una font d'error d'interpretació de la situació d'un pacient en un moment concret de la seva evolució clínica.

Una altra utilitat de les TIC a la UCI, ha estat la capacitat de poder compartir, recuperar i comparar dades de diferents pacients que han estat de forma simultània ingressats a la UCI o no.

Aquesta possibilitat de fer comparacions entre diferents pacients amb estratègies de tractament i resposta al mateix diferent, són una oportunitat de crear coneixement que revertirà de forma immediata i molt positiva sobre l'elaboració de futurs enfocaments terapèutics. Aquesta és una altra forma d'aportar valor que les TIC han demostrat en els nostres serveis.

4. Concepte de Big Data a les Unitats de Cures Intensives

L'any 2001, Gartner va definir el Big Data com un actiu d'informació de gran volum, velocitat i varietat que demana formes de processament de la informació innovadores i rendibles per millorar la comprensió i la presa de decisions[4]. Dit d'una altra manera, és un volum important de dades molt diferents entre elles, que entren a gran velocitat en el sistema de processament, i provenen de diferents fons a la vegada. Aquestes dades s'han de gestionar d'una manera diferent a com tractem les dades habituals i han de servir per la presa de decisions.

Així doncs, aplicant aquest concepte al Servei de Medicina Intensiva podem dir que es compleixen els criteris per parlar de Big Data: gran quantitat de dades (poden ser més de 300 dades per pacient i minut), gran variabilitat de les dades (dades clíniques, constants vitals, tractament, antropomètriques, hàbits, malalties prèvies, informació genètica, etc.) i que entren a gran velocitat (un cop generades passen directament al sistema d'informació)[5]. Per una altra banda, hi ha fonts diferents al pacient i fins i tot al departament de la UCI que genera informació que pot ser rellevant per la presa de decisions, com per exemple l'estació de l'any, per veure si estem en risc epidèmic d'algunes malalties infeccioses com la grip, dades sobre la resistència antibiòtica dels microbis de l'entorn on treballem, l'estada mitjana de pacients amb patologia crònica a l'hospital, el temps de ventilació mecànica global de la unitat o els dies de catèter, etc.[6]

El repte es presenta en el moment en que hem de transformar totes aquestes dades en informació que sigui capaç d'aportar valor i prendre decisions que de veritat siguin significativament útils en la millora de la qualitat global de la salut dels nostres pacients.

5. Aspectes a discutir sobre les TIC, Big Data i UCI

Aquesta quantitat d'informació, provinent del pacient i d'altres fonts de dades, que es recull de forma automatitzada i que genera un volum d'informació molt potent, permetent extraure informació valuosa per a la presa de decisions que han de traduir-se en una millora de l'atenció dels pacients i del pronòstic de les seves malalties greus, no està excepte de polèmica, reptes i

aspectes discutibles que caldrà anar abordant en els propers temps[7]. No pot ser de cap altra manera, cal afrontar els riscos que aquesta nova forma de plantejar estratègies de tractament basades en la informació ens posa per davant. La forma de fer-ho serà mantenint uns valors socials i ètics que no hem de perdre de vista[8]. Entre molts reptes, m'atreveixo a plantejar algunes qüestions. EL fet de no haver d'entrar a l'habitació de forma obligada a la captura de les dades, perquè ja van "soles" cap al sistema de recollida de la informació pot contribuir a perdre el contacte proper amb el pacient. Haurem d'estar atents per no convertir una activitat molt humana amb contacte directe amb el pacient, en una activitat tècnica en la qual el pacient només és una font de dades i un model de reproducció de respostes als nostres tractaments. Ens haurem de preguntar quina serà l'accessibilitat de la població a les unitats que puguin posar en marxa aquests sistemes de presa de decisions. Una altra qüestió farà referència a la validació de la informació i la validació de la interpretació de la informació que farà prendre decisions als professionals que cuiden i tracten als pacients. Haurem de tenir clar de qui són les dades i com protegir la privacitat de les mateixes. Caldrà veure si es pot compartir informació clínica d'un pacient entre diferents centres on hagi estat atès, encara que siguin centres de diferent titularitat, diferent localització geogràfica dins d'un mateix estat o en estats diferents. També hem de mirar de protegir aquesta informació perquè no es pugui alterar o corrompre de manera que porti a una presa de decisions errònia. I finalment, com i qui dona el consentiment perquè es pugui recollir la informació, quina informació i quin ús es farà d'ella.

Davant de les clares avantatges de poder disposar de molta més i millor informació, no hem de perdre de vista els riscos que la medicina basada en la informació ens presenta en la pràctica clínica quotidiana. Aquests riscos han de servir d'estímul per posar-nos d'acord en els aspectes més delicats que afecten a la ètica de la pràctica de la medicina i en aquest cas que ens ocupa, en el tractament d'un pacient especialment vulnerable com és el pacient crític, el que necessita suport vital en un Servei de Medicina Intensiva.

5.1 Aïllament dels pacients

La necessitat d'entrar a l'habitació del pacient, parlar amb ell, tocar-lo per poder posar un manegot de pressió arterial o fer una determinació de glucèmia, obligava a estar a prop dels malalts. De forma rutinària, amb intervals de temps variable però segurs, els nostres malalts sabien que entraria la infermera a prendre constants o entraria el metge a validar amb ells l'estat de la seva evolució física, el seu estat d'ànim, el dolor i teixir una confiança entre el pacient i el personal assistencial que va més enllà del tractament tècnic de la seva malaltia. No hauríem de caure en la

temptació de col·locar sensors per obtenir dades objectives de forma automàtica i contribuir a la sensació d'abandonament, solitud, inseguretat o por, en uns pacients que es senten aïllats en una habitació, on no esperen que hi entri ningú o que ho faci en poques ocasions. Al contrari, el fet de que la tecnologia ens alliberi d'haver de fer tasques de recollida de dades, ens hauria de donar la possibilitat de compartir amb els malalts més temps, dedicació de presència física i posar en valor les percepcions que encara els sensors no són capaços d'enregistrar. És a dir, potenciar les habilitats humanes no substituïbles que contribueixen a la millora de l'estat físic i psíquic dels nostres pacients.

5.2 Accessibilitat a les noves tecnologies

Totes aquestes tecnologies, dispositius i sistemes d'enregistrament i anàlisi de la informació tenen un cost. De ben segur que no totes les unitats de cures intensives es podran actualitzar i disposar de tots aquests recursos al mateix temps. Si hem demostrat que disposant d'aquestes estructures podem millorar l'atenció i el pronòstic dels pacients crítics, cal plantejar-se de quina manera es tindrà accés, per part de la població, a aquests mitjans. Sembla poc ètic pensar que només hi tindran accés els pacients d'una determinada regió sanitària on interessi per criteris polítics, o d'un poder adquisitiu alt perquè poden accedir a la sanitat privada. Cal regular l'accessibilitat com es garanteix l'accés a un tractament nou que és eficaç davant d'una determinada afecció.

5.3 Validació de les dades i fiabilitat de la informació

La pràctica de la medicina es basa en la gestió de la incertesa. Davant d'una situació clínica concreta, de la qual no sabem d'entrada com pot acabar, ens carreguem de raons objectives sobre el cas que ens ocupa (analítica, exploració física, proves radiològiques, etc.) i comparem amb l'experiència acumulada, mirem la literatura publicada sobre casos similars i comentem les decisions difícils en sessió clínica per compartir el coneixement. A totes aquestes mesures habituals d'atendre als pacients cal afegir la ingent quantitat d'informació que el pacient i el seu entorn van generant. Aquest context ens ajudarà a triar la millor opció en cada moment. El risc que es presenta és que la qualitat de la informació sigui bona, és a dir, que les persones que entren o validen les dades, ho facin de forma acurada perquè en això ens basarem per recomanar tractaments, que molts d'ells presenten riscos i podem posar als nostres pacients en situacions de gran vulnerabilitat[9].

Per tant, haurem de vetllar per la veracitat de les dades i contextualitzar amb detall la manera com han estat obtingudes i processades. D'això dependrà, en gran mesura, el creixement del coneixement sobre diferents situacions clíniques i no només l'encert o fatalitat sobre un malalt concret.

5.4 Privacitat de les dades

En els darrers anys hi ha hagut una preocupació molt estesa sobre la propietat i privacitat de les dades. Les dades són de qui les genera però si no són usades pels professionals adequats no aporten valor a la resolució del procés clínic objecte de l'obtenció d'aquelles dades en concret i no d'unes altres. Els professionals utilitzem dades de forma constant i assumim que el pacient que les genera està conforme amb el que fem. Això seria un pacte no escrit entre el metge i el pacient. Aquesta cessió implícita implica, de forma recíproca, una responsabilitat de mantenir la privacitat i fer un us adequat de la informació[10]. El que caldria abordar és si aquesta informació que es genera en un centre pot viatjar amb el pacient i que es tingui accés a un registre comú, amb la sola autorització del pacient, independentment de si es tracta d'una consulta privada, un hospital públic o un punt d'atenció sanitari extra hospitalari. L'accés a tota la informació clínica del pacient pot ser realment rellevant en fer un tipus de tractament que pot tenir implicacions pronòstiques greus.

El pacient sempre ha donat informació sensible al metge i el metge protegia al pacient amb el secret professional. Ara les dades que el pacient genera, la informació que obtenim, no sempre ens la dona el pacient, sinó que simplement la recollim. Això ens obliga d'igual manera.

Aquesta qüestió sembla ben treballada amb totes les polítiques de protecció de dades que s'han anat generant i ampliant en els darrers anys. El que sembla lògic és que es pugui fer un ús adequat i degudament autoritzats[11].

5.5 Protecció dels registres

Tota la informació que es genera i s'emmagatzemen amb les TIC i que pot arribar a generar un Big Data, ha d'estar protegida de tal manera que no sigui accessible per personal no autoritzat o que pugui fer un us inadequat. Per tant, aquests registres han d'estar donats d'alta, amb un responsable de la seva cura i el seu manteniment, degudament autoritzat i amb capacitat de garantir aquesta protecció.

Per una altra banda, ja no parlem només de l'accés per conèixer la informació generada per usos no adequats, sinó també per la possibilitat d'accedir a les dades i causar un dany, deteriorament, pèrdua o alteració de la informació que es portés a prendre decisions errònies davant de la resolució de problemes clínics concrets.

5.6 Drets RGPD

Entenem que podem fer un ús de les dades que obtenim perquè són necessàries per a la bona pràctica clínica. Així ho entenen els pacients i el personal sanitari. No obstant, el pacient té dret, per llei, a accedir, rectificar, cancel·lar, fer oposició, dret a l'oblit i a decidir sobre la portabilitat de les seves dades[12]. Pot no voler deixar constància d'algunes situacions que el poden perjudicar o posar en situació de discriminació o generar un estigma social pel fet de que es coneguin. Així, hi ha pacients que no volen que constin addiccions o patologies psiquiàtriques en els seus informes. El seu metge principal acostuma a tenir la informació perquè pot ser rellevant per a la presa de decisions però no deixa un registre en cap base de dades.

6. Conclusions

En resum, podem dir que les TIC i el Big Data ens ajudaran a generar, emmagatzemar i gestionar moltes dades, de diferents fonts de procedència i a gran velocitat. D'aquesta manera poder generar coneixement que revertirà de forma immediata en l'elaboració d'estratègies de diagnòstic i de tractament noves, que sens dubte contribuiran a la millora del pronòstic dels pacients d'UCI. Aquesta nova visió de la medicina intensiva demana un esforç de reflexió per poder fer front als reptes ètics que poden anar sorgint, tenint sempre com a centre de la nostra pràctica clínica al pacient.

En molts moments de l'evolució dels processos patològics dels malalts crítics, perden la seva autonomia i la seva capacitat de decidir, bé per la gravetat de la malaltia o bé per estar sota els efectes de fàrmacs depressors del sistema nerviós central. Aquest seria un motiu més, per fer divulgació a la població general del que representa estar ingressat en un Servei de Medicina Intensiva, explicar quin nivell d'informació arribarem a tenir i explicar l'ús que en fem de les dades. Potser amb un consentiment previ o una ampliació del document de voluntats anticipades podríem saber que volen, volien o voldran els nostres pacients.

Bibliografia

1. Burrell, A.R., D. Elliott, and M.M. Hansen, ICT in the ICU: using Web 2.0 to enhance a community of practice for intensive care physicians. *Crit Care Resusc*, 2009. 11(2): p. 155-9.
2. Plumb, J.J., et al., Technology meets tradition: The perceived impact of the introduction of information and communication technology on ward rounds in the intensive care unit. *Int J Med Inform*, 2017. 105: p. 49-58.
3. Pamplin, J., et al., Improving Clinician Decisions and Communication in Critical Care Using Novel Information Technology. *Mil Med*, 2019.
4. Andrea De Mauro, M.G.a.M.G. What is Big Data? A Consensual Definition and a Review of Key Research Topics. 2015 [cited 2019; Available from: <http://dx.doi.org/10.1063/1.4907823>].
5. Cosgriff, C.V., L.A. Celi, and D.J. Stone, Critical Care, Critical Data. *Biomed Eng Comput Biol*, 2019. 10: p. 1179597219856564.
6. Nunez Reiz, A., M.A. Armengol de la Hoz, and M. Sanchez Garcia, Big Data Analysis and Machine Learning in Intensive Care Units. *Med Intensiva*, 2018.
7. Chan, S., Bioethics in the big data era: health care and beyond. *Rev Bio y Der.*, 2017. 41: p. 3-32.
8. Mantelero, A., Towards a big data regulation based on social and ethical values. The guidelines of the council of Europe. *Rev Bio y Der*, 2017. 41: p. 67-84.
9. Brighi, R., The Quality and Veracity of Digital Data on Health: from Electronic Health Records to Big Data. *Rev Bio y Der.*, 2018. 42: p. 163-179.
10. Cassel, C. and A. Bindman, Risk, Benefit, and Fairness in a Big Data World. *JAMA*, 2019. 322(2): p. 105-106.
11. Soto, Y., Datos masivos con privacidad y no contra privacidad. *Rev Bio y Der*, 2017. 40: p. 101-114.
12. REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

Fecha de recepción: 15 de julio de 2019

Fecha de aceptación: 30 de julio de 2019



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

DOSSIER SOBRE BIOÉTICA Y MEDICINA INTENSIVA

Docencia de la Medicina Intensiva. Aspectos bioéticos

Teaching Intensive Care Medicine. Bioethical aspects

La docència de la Medicina Intensiva. Aspectes bioètics

SAMUEL GONZÁLEZ LÓPEZ, VICENTE GÓMEZ TELLO *

* Samuel Gómez López. Médico Especialista en Medicina Intensiva en FEA Medicina Intensiva Hospital Universitario HLA Moncloa, Madrid (España). Email: samuel.gonzalez@grupohla.com.

* Vicente Gómez Tello. Médico Especialista en Medicina Intensiva, Jefe de Servicio de Urgencias del Hospital Universitario HLA Moncloa, FEA Medicina Intensiva Hospital Universitario HLA Moncloa, Madrid (España). Email: vicente.gomez@grupohla.com.



Copyright (c) 2020 Samuel González López, Vicente Gómez Tello

Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

Resumen

Cualquier acto médico presenta siempre una doble vertiente, técnica y moral. La bioética, surge como herramienta clave para poder conjugar ambos aspectos en la toma diaria de decisiones médicas. Además, docencia y aprendizaje estarán presentes de forma patente durante toda la vida profesional de la mayoría de los médicos. En la actualidad, los avances obtenidos por la comunidad universitaria en cuanto a la docencia de la bioética son notables. No han sido tan claro, sin embargo, para la formación durante la residencia ni tras la especialidad. El contexto de la Medicina Intensiva, dedicada a pacientes con enfermedades críticas, ofrece una serie de particularidades que pueden ser beneficiosas para el aprendizaje de muchos aspectos bioéticos. Estos incluyen, entre otros, el respeto a la autonomía del paciente, la búsqueda de la beneficencia, incluso durante los cuidados al final de la vida, o la toma de decisiones en equipo o en situaciones de extrema urgencia. En cuanto al modo de enseñanza de la bioética existen diferentes aproximaciones, desde la clásica clase magistral a la clase invertida o el método del caso, que tiene su mayor exponente en la simulación. Nuestra propuesta particular consiste en la integración de la práctica y la discusión en grupo como elemento fundamental de la enseñanza de la bioética, ayudada de las metodologías más recientes, fundamentalmente, de la simulación.

Palabras clave: Bioética; ética; medicina intensiva; docencia; UCI.

Resum

Qualsevol acte mèdic presenta sempre un doble vessant, a la vegada tècnic i moral. La bioètica sorgeix com a eina clau per poder conjugar tots dos aspectes en la presa diària de decisions mèdiques. A més, docència i aprenentatge estaran presents de forma palesa durant tota la vida professional de la majoria dels metges. En l'actualitat, els avanços obtinguts per la comunitat universitària quant a la docència de la bioètica són notables. No ha estat tan clar, no obstant això, per a la formació durant la residència ni després de l'especialitat. El context de la Medicina Intensiva, dedicada a pacients amb malalties crítiques, ofereix una sèrie de particularitats que poden ser beneficioses per a l'aprenentatge de molts aspectes bioètics, que inclouen, entre altres, el respecte a l'autonomia del pacient, la recerca de la beneficència, fins i tot durant les cures al final de la vida, o la presa de decisions en equip o en situacions d'extrema urgència. Quant a la manera d'ensenyar la bioètica, existeixen diferents aproximacions, des de la clàssica classe magistral a la classe invertida o el mètode del cas, que té el seu major exponent en la simulació. La nostra proposta particular consisteix en la integració de la pràctica i la discussió en grup com a element fonamental de l'ensenyament de la bioètica, ajudada per les metodologies més recents, i fonamentalment de la simulació.

Paraules clau: Bioètica; ètica; medicina intensiva; docència; UCI.

Abstract

All medical action always includes a double perspective: technical and moral. Bioethics emerges as a key tool to combine both aspects when medical decisions are taken in the daily work of a physician. In addition, teaching and learning are always clearly present in the working life of the majority of the practitioners. Currently, the advances of teaching Bioethics reached by the university community are remarkable. However, it was not so clear the level to the training during the medical residency and after the specialty. The context of Intensive Care Medicine dedicated to patients with critical diseases offers some characteristics which might be beneficial to the learning of a wide variety of bioethical aspects. These include, among others, the respect of the patient's autonomy, the search of beneficence, also during end-of-life care, decision making in groups or in extreme emergency cases. Related to the way of teaching Bioethics, there are different approaches, from the master class to the flipped class or the case method whose greatest exponent is simulation. Our particular proposal consists in the integration of practice and discussion in groups as essential element in teaching Bioethics, helped by some recent methodologies like simulation.

Keywords: Bioethics; ethics; intensive medicine; teaching; ICU.

1. Introducción

La profesión médica mantiene con la docencia un compromiso estrecho y, muchas veces, será difícil separar ésta de la práctica asistencial (1). Docencia, aprendizaje y ejercicio médico deben saber conjugarse para trabajar juntos. No es de extrañar que el término “*doctor*”, empleado comúnmente para referirse al profesional de la medicina, tenga su origen en “*doctoris*”, es decir, aquel que enseña.

Por otro lado, la práctica médica se concretará en un individuo o individuos, de esta forma surge, de modo inevitable, una relación médico-paciente cargada de posibles conflictos éticos (2). La bioética es la herramienta que poseen los profesionales para hacer frente a estos retos. Esta disciplina nos permite afrontar con acierto los dilemas médicos que, a la práctica profesional, plantea un paciente concreto o una determinada sociedad.

En las últimas décadas no solo hemos experimentado un cambio radical en el paradigma de la relación médico-paciente, sino que el continuo avance tecnológico nos ha presentado, y continuará presentándonos, nuevos planteamientos bioéticos a los que responder (3). La bioética debe, por tanto, orientar el ejercicio clínico e investigador de todo profesional de la medicina inmerso en cambios tecnológicos y sociales continuos. (4)

Los Servicios de Medicina Intensiva (SMI) también son expresión de este desarrollo técnico progresivo. El especialista en Medicina Intensiva, y el médico en general, precisan de una correcta formación en los aspectos bioéticos ligados a su propio ejercicio profesional. (5)

En este artículo abordaremos cómo y dónde se realiza el aprendizaje del razonamiento bioético en la actualidad, y cómo podríamos optimizar su enseñanza en el futuro.

2. La docencia de la bioética en España

El estudio de la bioética surge en España entre los años setenta y ochenta del pasado siglo. En ese momento, algunos profesionales de la medicina, como Francesc Abel i Fabre o Diego Gracia Guillén, comienzan a interesarse por esta disciplina tras sus experiencias en Norteamérica. (6)

Hoy en día, la bioética está claramente implantada en las facultades de medicina. No ocurre lo mismo con los estudios de postgrado, donde, en ocasiones, la bioética queda relegada a cursos puntuales o, incluso, se supone completada durante el pregrado.

2.1 Docencia de la bioética en las universidades españolas (pregrado)

Para este epígrafe tomaremos como referencia los datos de las 10 universidades españolas con mejor puntuación en el último ranking QS, establecido por la empresa británica Quacquarelli Symonds, especializada en el análisis internacional de estudios universitarios.

En dichas facultades lo más habitual ha sido que la formación en bioética comience en los primeros años de formación, concretamente en el segundo curso, aunque en dos centros este contenido se imparte en el último año.

Solo en cuatro de estas diez instituciones, existe una asignatura concreta de Ética Médica o Bioética. Lo más frecuente es la fusión de la bioética con otras materias afines, tales como comunicación, historia de la medicina, fundamentos de la investigación y medicina legal y forense, muchas veces dentro de una asignatura de Humanidades, e incluso la encontramos unida a disciplinas clínicas como semiología y propedéutica.

El número de créditos reservados para la bioética suele estar alrededor de los seis que se repartirán entre clases teóricas y seminarios prácticos. La actividad práctica dedicada a bioética suele ser significativamente mayor cuando se trata de asignaturas específicas de Bioética. En la Tabla 1 pueden consultarse los nombres de las asignaturas de cada una de las facultades, el curso de impartición y sus créditos.

Las competencias, es decir, los conocimientos y habilidades específicos en temas éticos que un alumno debe dominar para conseguir su título de Medicina, si se han homogeneizado y se incluyen en todos los planes de grado estudiados.

Ranking QS	Asignatura	Curso	Nº créditos
1	Semiología General y Propedéutica. Ética Médica	3º	16
2	Bioética y Comunicación	2º	3
3	Humanidades Médicas / Bioética clínica (op)*	1º / -	6 / 3
4	Humanidades Médicas	1º	6
5	Ética Médica	2º	4,5
6	Ética	2º	6
7	Fundamentos de la Investigación en Salud y Bioética	2º	6
8	Bioética	6º	4
9	Medicina Legal y Forense, y Ética Médica	6º	8
10	Humanidades Médicas	1º	6

Tabla 1. Estudios bioéticos en las principales facultades de medicina españolas. *op: Asignatura optativa

2.2 La docencia de la Bioética en los hospitales españoles (postgrado)

Las habilidades de razonamiento bioético básicas, cuidados al final de la vida e instauración de tratamientos paliativos deberían formar parte del entrenamiento de cualquier médico, y especialmente, por aspectos esenciales a su praxis, del intensivista (7). Este hecho, sobre el que profundizaremos en epígrafes posteriores, es el fundamento de la necesidad de articular sistemas y medios formativos en el postgrado, especialmente durante la residencia. El CoBaTrICE, método de entrenamiento europeo en Medicina Intensiva basado en competencias, establece en su punto 12.12, sobre profesionalismo, que el residente debe formular sus decisiones clínicas con respeto a los principios éticos y legales. (8)

No hay una única alternativa formativa en ética para los residentes de Medicina Intensiva. El CoBaTrICE recomienda tutoriales de casos en línea (9). Dando un paso más allá, en Italia se están usando herramientas como el *Ethical Life Support* (10), que mezcla contenido teórico previo con discusión de casos, siguiendo una pauta análoga al ABCD de la resucitación. Otros autores han ideado aproximaciones para diferentes especialidades, con buena aceptación. (11), (12)

En España, no hay publicadas actividades sistemáticas y metodológicamente estructuradas para la enseñanza de la bioética en la residencia. Su éxito depende de la buena voluntad y predisposición de docente y discentes. No es posible así, establecer si la competencia formulada por CoBaTrICE se cumple, aunque las garantías para ello parecen remotas. Por tanto, creemos que hay un vacío formativo en bioética durante el internado, sin poder excluir honrosas excepciones, que debe mover a reflexión y a la promoción de actividades diseñadas por Comisiones de la especialidad, Sociedades Científicas y Grupos de trabajo de tutores para su reparación.

2.3 Formación continuada. Aprendiendo bioética tras la especialización

Existen dos grupos clave para la formación en bioética de especialistas de Medicina Intensiva. Uno de ellos es la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), formada en una parte relevante por médicos intensivistas. La ONT oferta de forma habitual cursos que complementan la formación previa del especialista y que versan, habitualmente, sobre comunicación de malas noticias, adecuación del esfuerzo terapéutico, gestión de camas de UCI, etc.

Un segundo grupo de interés lo constituyen los miembros del Grupo de Trabajo de Bioética de la Sociedad Española de Medicina Intensiva y Unidades Coronarias (SEMICYUC) que funciona como órgano consultor y promueve la formación en bioética a través de la publicación de artículos

en revistas de bioética o de Medicina Intensiva. Destaca, entre ellos, las recomendaciones para la limitación del tratamiento de soporte vital en UCI. (13, 14)

Existen otros muchos grupos e instituciones en distintas comunidades autónomas que ofertan cursos formativos en bioética, junto a un extenso catálogo de formación universitaria oficial o con títulos propios, incluyendo másteres y expertos universitarios relacionados con la bioética, como el Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona. (15)

3. La UCI como práctica docente en bioética

La atención asistencial en UCI puede contribuir, de una forma decisiva, y en muchos casos involuntaria, a la formación bioética de los especialistas en Medicina Intensiva, pero también de cualquier médico que se relacione profesionalmente con ella (16). A continuación, intentaremos dar a conocer cuáles son las características más relevantes de estas unidades, y cuáles son los aspectos o conflictos bioéticos que pueden afrontarse en ellas.

3.1 Aspectos diferenciadores de la UCI con el resto de unidades hospitalarias

La descripción clásica de una UCI sería la de un lugar físico en el que se dispone del personal y medios necesarios para atender pacientes con enfermedades graves y/o potencialmente letales (17). Estas características facilitan el planteamiento de decisiones morales, que deben ser resueltas mediante reglas bioéticas adecuadas a “lo mejor”, no a “lo ideal”, en cada caso. Este marco asistencial peculiar convierte la UCI en un lugar privilegiado para el aprendizaje práctico de la bioética. Un lugar donde las decisiones deben ser, además de clínicamente apropiadas, éticamente proporcionadas y sometidas a continua reevaluación, confrontando diferentes, y legítimos, pareceres contrarios. Y donde su comunicación a la familia, en fondo y forma adecuados, es un deber ético.

3.2. Aprendizaje práctico de la bioética en UCI

3.2.1 El principio de autonomía. La voluntad del paciente, comunicación con familiares y registro de voluntades anticipadas

Se consolida un cambio de paradigma en la relación médico-paciente, desde una visión paternalista hacia un modelo más horizontal y participativo, en el que es fundamental el respeto a la voluntad del paciente. Ni la gravedad ni la inconsciencia liberan, en la inmensa mayoría de pacientes, de la necesidad de plantear y respetar el principio de autonomía. Cuando un paciente no puede expresar su voluntad nos quedarán aun dos opciones que estamos obligados a explorar.

La más habitual, a día de hoy, es la comunicación con los familiares, que nos podrán proporcionar una información clave sobre el estado basal del paciente y sobre sus deseos, formulados o intuitivos, frente a situaciones de posible futilidad terapéutica.

La segunda herramienta es la declaración de voluntades anticipadas o Registro Nacional de Instrucciones Previas (RNIP). Éste, debería consultarse ineludiblemente, incluso antes de la comunicación con los familiares, ya que, a priori, ni siquiera conocemos si el paciente desea que se les otorgue dicha información. Sin embargo, en la actualidad, solo un 0,6% de los españoles están inscritos en este registro que reúne la información de cada una de las comunidades autónomas.

Aprender a tener presente la voluntad del paciente incluso en estas situaciones ayudará a todo médico, especialista, residente o en formación, a respetar y hacer efectivo el sentido del principio de autonomía.

3.2.2 Donación de órganos. Autonomía y beneficencia

La entrevista a los familiares de un donante potencial de órganos es una actividad más o menos habitual, en una UCI. Esta tarea resulta muy instructiva para la puesta en práctica de los principios bioéticos de autonomía y beneficencia.

Solo se llevará a cabo la donación si el paciente había expresado el deseo inequívoco de realizarla, o si sus familiares estiman que el paciente, de haber podido decidir, querría concederla. Se respeta así el principio de autonomía del potencial donante, y el principio de beneficencia para el posible receptor.

3.3.3 El final de la vida. Adecuación de los cuidados terapéuticos y cuidados paliativos

Cuando un paciente precisa de ingreso en UCI lo habitual es que presente alguna condición que amenaza su vida de forma más o menos inmediata. En esta situación, la pertinencia del ingreso o no en UCI, es una de las primeras medidas que podrían considerarse Limitación de Tratamientos de Soporte Vital (LTSV) o Adecuación del Esfuerzo Terapéutico (AET) (14). Además, durante el ingreso del paciente, y tras haber podido objetivar la futilidad de las medidas aplicadas, no es infrecuente la aplicación de medidas de AET en los pacientes críticos. Esta decisión, tomada de forma consensuada por todo el equipo de intensivistas, debe dar paso, de forma inmediata, a la aplicación de cuidados paliativos.

3.3.4 Relaciones interprofesionales. Toma de decisiones y trabajo en equipo

Una parte fundamental del trabajo de un médico es la toma de decisiones ante un determinado paciente y situación clínica. En la UCI, es habitual que muchas de estas decisiones se tomen en equipo, de forma consensuada, tras la discusión del caso, tanto entre los propios intensivistas como con otros especialistas. No es infrecuente, sin embargo, que surjan diferencias de criterio, a pesar de que todos los profesionales estén correctamente formados y se rijan por los mismos principios bioéticos.

3.3.5 Decisiones en las peores condiciones. La parada cardiaca

En otras ocasiones, los facultativos no solo se ven obligados a tomar decisiones en solitario, sino que éstas se realizan con muy poca información y con muy poco tiempo para decidir. El ejemplo más ilustrativo es la situación de parada cardiorrespiratoria en pacientes cuya historia no es conocida, en el momento de la atención, por el intensivista. Aquí, en caso de duda, es el principio de beneficencia el que prima sobre el de autonomía, hasta reunir datos que indiquen, o no, un cambio de criterio.

3.3.6 Calidad asistencial. El principio de justicia

La UCI consume alrededor del 30% de los recursos disponibles para los pacientes agudos, aunque habitualmente sólo supone entre el 5 y el 10% de las camas de un hospital (18). De esta forma, estamos destinando una gran partida de fondos a unos pocos pacientes, en detrimento de los demás.

El intensivista debe saber decidir qué pacientes son los que realmente se beneficiarán de un ingreso en UCI y cuándo dejar de aplicar tratamientos fútiles con coste personal y económico.

Además, no solo es una cuestión de recursos económicos sino también de recursos asistenciales. La gestión, o el coste de oportunidad de la última cama de UCI ha sido siempre tema de preocupación para muchos especialistas, que temen encontrarse sin la posibilidad de ingresar a un paciente crítico por falta de camas de UCI.

4. El futuro de la docencia de la bioética

Durante la última década, la enseñanza ha experimentado el auge de una corriente de innovación docente que promueve una didáctica diferente a la clásica clase magistral.

De esta forma, surgen conceptos como la *flipped classroom* o clase invertida, la enseñanza apoyada en redes sociales, el autoaprendizaje, las técnicas exegéticas, el *design thinking* o método del Caso o la neuroeducación, que propone el estudio del cerebro para encontrar las técnicas educativas de máxima efectividad. En medicina, además, aparece la simulación como herramienta de especial potencia. (19, 20)

A continuación, comentaremos algunas de estas técnicas educativas o estrategias que, en nuestra opinión, podrían jugar un papel relevante en la docencia de la bioética para médicos en formación y especialistas.

4.1 Clase magistral

La principal ventaja que presenta es su eficiencia, es decir, con un solo docente se puede enseñar a un gran grupo de discentes. Es una forma de enseñar barata y, en algunas ocasiones, llega a ser la única opción viable. Además, con la clase magistral es sencillo estructurar el conocimiento y se facilita la planificación del tiempo docente. Supone, normalmente, la primera aproximación entre profesor y alumno lo que permite introducir elementos motivacionales y experienciales, aunque dependerán directamente de la habilidad comunicativa del docente. El profesor, mediante una clase magistral, aporta una visión más amplia que la que se puede recoger de en un libro, siendo más fácil retener la información.

Las desventajas más importantes son la de asignar al discente un papel pasivo durante su formación, siendo difícil, en muchas ocasiones, evaluar el aprendizaje durante la sesión. De esta

forma, tendremos alumnos con una gran capacidad de retención mediante esta técnica, y otros que se beneficiarán mucho menos de ella.

Sin embargo, en la actualidad, las nuevas tecnologías facilitan la interacción del alumno con el profesor durante la sesión y los medios audiovisuales están cada vez más desarrollados y permiten al docente apoyarse en múltiples herramientas para capturar la atención de sus alumnos y continuar o reincidir en un aspecto concreto según la retención de sus alumnos.

4.2 Clase invertida

Probablemente, todos los docentes en bioética estén de acuerdo en que son necesarios unos conocimientos previos para poder profundizar después en la materia. Mediante esta técnica se intenta que los conocimientos teóricos, facilitados por el profesor, sean revisados por el alumno previamente en casa. De esta forma, el tiempo de la clase presencial, compartido con el profesor, se dedica a comentar dudas y dialogar, o debatir, sobre los temas a tratar. Con la clase invertida, se pueden alcanzar cotas de retención muy elevadas y puede complementar, o incluso sustituir, a la enseñanza magistral.

4.3 Método del caso

Mediante este modelo, se presenta al alumno una situación determinada, similar a la que podría encontrar en la vida real, con el fin de que sea resuelta en grupo de forma cooperativa. Existen múltiples formas de llevarla a cabo, ya sea por medio de seminarios, trabajos grupales en casa o en clase, mediante plataformas informáticas, etc. En la enseñanza de la ética se lleva a cabo esta metodología de forma habitual ya que es especialmente útil para la deliberación de casos concretos. Es una herramienta de una gran potencia que facilita la reflexión, pero precisa de la existencia de unos conocimientos previos por parte del alumno y de la partición en pequeños grupos para poder llevarla a cabo.

En medicina, puede realizarse mediante talleres y seminarios. Pero su máximo exponente es, sin duda, la simulación clínica, de la que hablaremos posteriormente.

4.4 Clase en línea

La característica más importante de la clase en línea es que, tras la preparación del material, es muy fácil llegar a un público muy amplio con el único requisito de disponer de acceso a una Web.

Además, permite al discente una gran flexibilidad de horarios, por lo que es muy utilizada durante el postgrado para alumnos que ya tienen ciertos compromisos laborales.

La realización de cursos completos teórico-prácticos, y/o la presentación y discusión de casos en línea que ejemplifican conflictos y principios bioéticos es ampliamente usada. Sin embargo, la relación con el profesor, la participación activa del alumno y la evaluación del aprendizaje puede ser muy dificultosa o, incluso, claramente insuficiente.

4.5 Simulación

Los educadores en bioética saben que, para una correcta comprensión, sus principios no deben sólo estudiarse, sino practicarse. En este sentido la simulación, concebida como “la imitación o representación de una situación o sistema por otro”, puede ser una herramienta valiosa.

La simulación consta de tres partes. Una introducción, o *briefing*, en el que se expone el marco y reglas de la simulación. Un caso, o guion de una situación con objetivos de aprendizaje, donde los alumnos interaccionan, en entornos de fidelidad media a alta, con maniqués, actores o modelos híbridos para la práctica de habilidades técnicas o no técnicas. Y finalmente una reflexión, o *debriefing*, para corregir las brechas de conocimiento o actitudes que los alumnos han tenido durante la simulación, así como para reforzar los objetivos de aprendizaje.

De esta forma, la simulación permite integrar el entrenamiento y la evaluación práctica. No en vano, ocuparía la más alta escala en la taxonomía cognitiva de Bloom, evaluar y crear modelos (21), y el escalón anterior a la práctica real en la pirámide de Miller sobre educación médica. (22)

Sin embargo, la simulación empleada para la docencia en bioética no ha sido evaluada específicamente en medicina, aunque sabemos que se emplea habitualmente tanto dentro como fuera de nuestro país.

Sin embargo, la simulación presenta ciertas desventajas (23). En primer lugar, la falta de instructores entrenados, y medios, aunque es posible una simulación con bajo coste, especialmente en temas de bioética. En segundo lugar, la diferente óptica entre la bioética y la clínica médica. La primera, al contrario que en la segunda, se basa en una combinación de sociología, ley, economía, cultura y religión, sin verdades evidentes. Esto añade complejidad a la discusión y exige más entrenamiento específico a los instructores, así como más tiempo que el dedicado, 30 minutos, para el *debriefing* clásico.

Este inconveniente podría superarse con la aplicación del llamado *debriefing* con buen juicio (24). Este estilo de discusión, al contrario de otros donde se establece un *feedback* directo y

taxativo, establece un marco de aprendizaje seguro psicológicamente para el alumno, donde éste, a través de la persuasión y la indagación, va descubriendo las razones profundas de sus acciones. De esta forma, se respeta la visión del alumno, y el profesor no establece una única verdad. Esta aproximación reflexiva puede ser apropiada para la reflexión guiada de los casos simulados donde se discuten conflictos éticos, dado que no siempre hay una perspectiva correcta, sino una adecuada al mejor interés, y esta puede ser suscitada durante la discusión, sin partir de soluciones evidentes a priori. También, este estilo, promueve la introspección del alumno, permitiéndole conocer el porqué de su preferencia por determinados posicionamientos éticos.

Otra aproximación novedosa es la discusión mediante la simulación electrónica interactiva, con “pacientes virtuales”, en situaciones que discuten temas de profesionalismo, comunicación o ética. Es una estrategia que bebe de las fuentes del video juego, y que resulta muy atractiva para el alumno joven, ya que forma parte de su cultura digital. Experiencias recientes (25) parecen prometedoras y muy bien aceptadas y valoradas por alumnos y profesores, aunque se desconoce su impacto medible sobre el razonamiento ético-legal.

5. Conclusiones

Cualquier decisión médica tiene una doble vertiente, técnica y moral. La bioética, por tanto, es una dimensión esencial en la práctica médica y debe aprenderse y cultivarse. La enseñanza de la bioética es continua, desde el grado hasta el final de la vida profesional, y debe ser integrada en el currículum formativo en todas las etapas. Los avances hechos en la enseñanza universitaria son notables y bienvenidos, pero, especialmente importante es la etapa de la residencia, donde si bien es cierto que existe una aproximación “en caliente” a problemas éticos de calado, se echa de menos un abordaje estructurado que permita cumplir con la competencia de razonamiento ético que los programas formativos propugnan.

En cuanto al modo de enseñanza de la bioética hay diferentes aproximaciones, desde las clásicas; clase magistral, formato en línea o discusión de casos, hasta las más novedosas; clase invertida, simulación y pacientes virtuales. Cada una con sus ventajas e inconvenientes. Pensamos que cada docente debe evaluar qué objetivos de aprendizaje persigue, para obtenerlos a través de una o más combinaciones de técnicas. Sin embargo, nuestra propuesta es integrar siempre la práctica y la discusión en grupo como elemento fundamental, por encima de la teoría. La discusión apoyada en simulación y *debriefing* con buen juicio podría ser una excelente herramienta de práctica reflexiva integrada.

Bibliografía

1. Ramani S, Leinster S. AMEE Guide no. 34: Teaching in the clinical environment. *Med Teach.* 2008;30(4):347-64.
2. Lázaro J, Gracia D. La relación médico-enfermo a través de la historia. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra.* 2006;29:7-17.
3. Howe EG. New Paradigms in Medical Ethics. *J Clin Ethics.* 2016;27(4):267-80.
4. Bioética CMd. Declaración bioética de Gijón. *Journal of the International Society of Bioethics.* 2001(5):49-52.
5. Rensselaer Potter V. *Bioethics, the Science of Survival* 1970. 127-53 p.
6. Herreros Ruiz Valdepeñas B, Bandrés Moya F. *La bioética en España y Latinoamérica : ¿hay una bioética iberoamericana?* [Madrid: Aula Internacional de Biomedicina, Ética y Derechos Humanos, Fundación Europea para el Estudio y Reflexión Ética; 2016.
7. Vergano M, Magavern E, Zamperetti N. Clinical ethics: what the anesthesiologist and the intensivist need to know. *Minerva Anesthesiol.* 2018;84(4):515-22.
8. ESCIM. CoBaTrICE: DOMAIN 12 : PROFESSIONALISM [Available from: <http://www.cobatrice.org/Data/ModuleGestionDeContenu/PagesGenerees/en/02-competencies/0L-professionalism/18.asp>.
9. Martin R, Reese AC, Browne EW, Baros-Johnson J. The Doctor's Dilemma [Available from: <http://imc.meded.com/integrated/demos/dddemo/start/Default.htm>.
10. Vergano M, Naretto G, Elia F, Gandolfo E, Calliera CN, Gristina GR. ELS (Ethical Life Support): a new teaching tool for medical ethics. *Crit Care.* 23. England 2019. p. 204.
11. Foshee CM, Mehdi A, Bierer SB, Traboulsi EI, Isaacson JH, Spencer A, et al. A Professionalism Curricular Model to Promote Transformative Learning Among Residents. *J Grad Med Educ.* 2017;9(3):351-6.
12. Vertrees SM, Shuman AG, Fins JJ. Learning by doing: effectively incorporating ethics education into residency training. *J Gen Intern Med.* 2013;28(4):578-82.
13. Estella A, Martin MC, Hernandez A, Rubio O, Monzon JL, Cabre L. End of life critical patients: A multicenter study in Spanish Intensive Care Units. *Med Intensiva.* 2016;40(7):448-50.

14. Monzon Marin JL, Saralegui Reta I, Abizanda i Campos R, Cabre Pericas L, Iribarren Diarasarri S, Martin Delgado MC, et al. [Treatment recommendations at the end of the life of the critical patient]. *Med Intensiva*. 2008;32(3):121-33.
15. Casado M. Máster en Bioética y Derecho UB 2019 [Available from: <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/es/master>].
16. Mills S, Bryden DC. A practical approach to teaching medical ethics. *J Med Ethics*. 2010;36(1):50-4.
17. 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;27(3):633-8.
18. Carrasco G, Pallares A, Cabre L. [Cost of quality in Intensive Medicine. Guidelines for clinical management]. *Med Intensiva*. 2006;30(4):167-79.
19. Hurtubise L, Hall E, Sheridan L, Han H. The Flipped Classroom in Medical Education: Engaging Students to Build Competency 2015. 35-43 p.
20. van de Grift TC, Kroeze R. Design Thinking as a Tool for Interdisciplinary Education in Health Care. *Acad Med*. 2016;91(9):1234-8.
21. Bloom BS, Krathwohl DR, Masia BS. Taxonomy of educational objectives. the classification of educational goals : Cognitive domain Handbook 1 Handbook 1. New York: Longman; 1984.
22. Miller GE. The assessment of clinical skills/competence/performance. *Acad Med*. 1990;65(9 Suppl):S63-7.
23. Tritrakarn P, Berg BW, Kasuya RT, Sakai DH. Medical school hotline: Can we use simulation to teach medical ethics? *Hawaii J Med Public Health*. 2014;73(8):262-4.
24. Rudolph JW, Simon R, Rivard P, Dufresne RL, Raemer DB. Debriefing with good judgment: combining rigorous feedback with genuine inquiry. *Anesthesiol Clin*. 2007;25(2):361-76.
25. Hooper C. Ethics virtual patients: a new pedagogical tool for educators? *J Med Ethics*. 2015;41(7):549-52.

Fecha de recepción: 4 de julio de 2019

Fecha de aceptación: 10 de septiembre de 2019



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Observatori de
Bioètica i Dret
Universitat de Barcelona



FLACSO
ARGENTINA

Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

DOSSIER SOBRE BIOÉTICA Y MEDICINA INTENSIVA

Incertidumbre médica, compañera habitual en el cuidado intensivo pediátrico. Análisis a partir de un caso clínico

Medical uncertainty, a common companion in pediatric intensive care. Analysis from a clinical case

Incertesa mèdica, companya habitual en la cura intensiva pediàtrica. Anàlisi a partir d'un cas clínic

CECILIA ALVAREZ-CABRERA *

* Cecilia Alvarez-Cabrera. Pediatra intensivista de la Unidad de Cuidado Intensivo Pediátrico del Hospital Universitario San Ignacio. Magister en Bioética, Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá (Colombia). Email: adrialvarez10@hotmail.com.



Copyright (c) 2020 Cecilia Alvarez-Cabrera
Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

Resumen

En la complejidad de las unidades de cuidado intensivo pediátrico, en donde confluyen equipo médico, pacientes y familia, la pregunta por lo ético es ineludible, como lo son también, las situaciones de incertidumbre médica. Con el objeto de ofrecer un punto de partida para la comprensión y el manejo de la incertidumbre médica, se narra un caso clínico ficticio que pretende representar la situación, se trata la incertidumbre desde lo teórico, a partir del modelo de la Incertidumbre de Tannert, Elvers, & Jandrig (2007), y la propuesta de McCullough (2013) para la resolución moral de la incertidumbre y finalmente, se plantea la resolución del caso desde la perspectiva bioética.

Palabras clave: Incertidumbre médica; cuidado intensivo pediátrico; bioética; angustia moral.

Abstract

In the complexity of pediatric intensive care units, where medical equipment, patients and family converge, the question of ethics is unavoidable, as are also situations of medical uncertainty. In order to offer a starting point for the understanding and management of medical uncertainty, a fictitious clinical case that pretends to represent the situation is narrated, uncertainty is dealt with from the theory, based on the Tannert, Elvers, & Jandrig Uncertainty model (2007), and McCullough's proposal for the moral resolution of uncertainty (McCullough, 2013), and finally, the resolution of the case from the bioethical perspective is proposed.

Keywords: Medical uncertainty; paediatric intensive care; bioethics; moral stress.

Resum

En la complexitat de les unitats de cura intensiva pediàtrica, on conflueixen equip mèdic, pacients i família, la pregunta per l'ètic és ineludible, com ho són també, les situacions d'incertesa mèdica. A fi d'oferir un punt de partida per a la comprensió i el maneig de la incertesa mèdica, es narra un cas clínic fictici que pretén representar la situació, es tracta la incertesa des del teòric, a partir del model de la Incertesa de Tannert, Elvers, & Jandrig (2007), i la proposta de McCullough (2013) per a la resolució moral de la incertesa i finalment, es planteja la resolució del cas des de la perspectiva bioètica.

Paraules clau: Incertesa mèdica; cura intensiva pediàtrica; bioètica; angoixa moral.

1. Introducción

El impetuoso desarrollo científico de la Medicina ha puesto a nuestra disposición recursos tecnológicos (equipos, medicamentos e insumos) que aunados al equipo de salud especializado y centralizados en la unidad de cuidado intensivo pediátrico (UCIP), ofrecen la posibilidad de sobrevivir a condiciones críticas de salud. Allí, el equipo multidisciplinario de salud, pacientes pediátricos y familias coinciden día tras día: historias de vida y valores individuales afloran en los encuentros médicos; revistas académicas y asistenciales que enriquecen los procesos de toma de decisiones invaden los espacios de forma casi permanente; la muerte es una opción de desenlace. En un entorno así, la pregunta por lo ético es ineludible, como lo son también, las situaciones de incertidumbre médica que ponen en evidencia la profunda soledad del intensivista de cara a la unicidad de su paciente y la de sus padres, frente a quienes su *deber ser* es no solo ofrecer una respuesta certera, sino además, optar por la mejor decisión.

Con el objeto de ofrecer un punto de partida para la comprensión y el manejo de la incertidumbre médica, se realiza el presente escrito que constará de tres partes. En primer lugar, como punto de partida se narra un caso clínico ficticio que pretende representar la situación. En segundo lugar, se tratará la incertidumbre desde lo teórico, a partir del modelo de la Incertidumbre de Tannert, Elvers, & Jandrig (2007), que se pretende complementar con la propuesta bioética de McCullough (2013) para la resolución moral de la incertidumbre. Y finalmente, plantearemos la resolución del caso y las anotaciones bioéticas.

2. Caso clínico

Se trata de un paciente escolar de 7 años, previamente sano quien de forma súbita presenta un cuadro febril y síndrome convulsivo tónico-clónico posterior al cual queda en estado de estupor¹. Al ingreso a Urgencias se instauran medidas de soporte vital avanzado y se realiza una tomografía axial computarizada de cráneo que revela edema cerebral severo con signos de herniación cerebral². Se traslada a la unidad de cuidado intensivo pediátrico donde se continúa el soporte de sistemas orgánicos y la protección encefálica y se evalúan las posibilidades etiológicas para

¹ El estupor es un estado de alteración del estado de conciencia caracterizado por mínima reactividad. El paciente responde solamente a estímulos dolorosos.

² El edema cerebral con signos de herniación es un estado de inflamación cerebral grave, que puede progresar a muerte encefálica. Requiere de la instauración inmediata de medidas de protección encefálica.

establecer las estrategias diagnósticas y terapéuticas pertinentes La videotelemedicina revela signos de encefalopatía severa y descarta la posibilidad de un estado epiléptico³. De forma alentadora sus pupilas han permanecido en 2mm y reactivas⁴. Los exámenes de laboratorio preliminares revelan ausencia de sustancias psicoactivas o tóxicos en sangre, marcadores inflamatorios positivos y son compatibles con un estado metabólico en rangos de normalidad. No hay signos de compromiso pulmonar, no hay evidencia de focos infecciosos en abdomen, articulaciones o en tracto urinario. Por el alto riesgo de meningoencefalitis bacteriana o encefalitis herpética, se inicia tratamiento con antibióticos de amplio espectro y antivirales. Dada la condición crítica del niño, no es posible realizar otros estudios diagnósticos de extensión que impliquen traslado del paciente, por lo que no es posible la realización de una resonancia nuclear magnética cerebral. A las 24 horas de su ingreso a la Unidad, su condición clínica ha evolucionado hacia un estado de shock, disfunción miocárdica y disfunción múltiple de sistemas orgánicos⁵. Los padres han sido participes del manejo del niño, han permanecido en la UCIP a su lado y han colaborado de forma exhaustiva aportando toda la información necesaria para completar la historia clínica; la relación del equipo médico con la familia ha sido satisfactoria. Sin embargo, para este momento, las opciones terapéuticas se encuentran agotadas y el riesgo de mortalidad es creciente. Desafortunadamente, no se ha logrado avanzar de forma significativa en el diagnóstico etiológico dada la condición crítica del paciente, por lo tanto, no hay elementos suficientes que permitan establecer con algún grado de certidumbre el pronóstico a corto o mediano plazo.

Por otra parte, recientemente ha iniciado el programa de soporte extracorpóreo de la circulación (ECMO)⁶ en el hospital; la experiencia pediátrica es limitada, solo se ha empleado en un grupo muy pequeño de pacientes cardiovasculares. El intensivista de turno tiene la opción de activar el equipo médico de ECMO, pero siente que le es imperativo hacer un alto, revalorar la

³ La videotelemedicina es un estudio electroencefalográfico que se realiza al lado de la cama del paciente y que registra durante varias horas la actividad eléctrica cerebral.

⁴ El tamaño de ambas pupilas y su reacción frente al estímulo luminoso con una linterna son un elemento básico del examen neurológico. Unas pupilas mayores a 3mm de diámetro y no reactivas pueden representar un signo de lesión encefálica devastadora.

⁵ Para este momento, el paciente se encuentra en un estado de coma inducido con fármacos, conectado a un ventilador mecánico, con múltiples accesos intravasculares, antibióticos de amplio espectro y medicamentos que sostienen su función cardíaca y su presión arterial.

⁶ El ECMO es una terapia de soporte vital que envía la sangre del paciente a un circuito de circulación extracorpórea con el objeto de reemplazar la función cardíaca y pulmonar por un tiempo no determinado hasta que los órganos recuperan su función. Implica la colocación adicional de catéteres intravasculares, la anticoagulación del paciente y la administración de hemoderivados entre otros, que conlleva riesgos adicionales, incluido el sangrado a nivel cerebral. No existen estudios clínicos randomizados para el ECMO pediátrico. El alta hospitalaria posterior al ECMO varía entre 42 y 58% para grupos extranjeros (Monreal E, Zuleta M, Reyes S, & Palominos L, 2019).

situación y realizar una junta médica multidisciplinaria para planear las conductas a seguir, a la cual ha decidido invitar al servicio de consultoría bioética.

3. La incertidumbre desde lo teórico

La incertidumbre es un estado cognitivo de reconocimiento del entendimiento incompleto, de una situación o evento, los cuales conllevan la posibilidad de efectos adversos (Dhawale, Steuten, & Deeg, 2017). El concepto en sí mismo, no tiene una cualidad ética, más bien refleja “un atributo inherente a la situación” (Tannert, Elvers, & Jandrig, 2007, pág. 892).

Como tal, prevalece en muchos de los aspectos médicos del cuidado de los pacientes (por ejemplo, si existe más de una posibilidad diagnóstica o terapéutica), en el proceso de auto-educación (como la imposibilidad para saberlo todo, en medio del crecimiento exponencial del conocimiento), en la investigación (como la generación de más preguntas resultado de la misma investigación), a nivel personal (representado como estrés moral por la frustración y sentimiento de pérdida de control de la situación médica) y a nivel institucional (si entran en juego elementos de la justicia distributiva), entre otros (Domen, 2016). Adicionalmente, los estados de baja tolerancia a la incertidumbre pueden ocasionar un desbordamiento del actuar médico, como toma excesiva de exámenes de laboratorio, intervenciones médicas innecesarias, futilidad, retraso en el logro de las metas terapéuticas o demora en el inicio de Cuidado Paliativo (Hill, y otros, 2019).

Más que un ejercicio de la razón, la incertidumbre tiene la categoría de emoción en la que caben las preguntas y valoraciones morales, y que puede generar consecuencias adversas sobre el equipo de salud, pacientes y familias, como la angustia moral y el deterioro de las destrezas para la solución de problemas (Wray & Loo, 2015).

Tanner, Elvers, & Jandrig (2007) han formulado un modelo teórico que ofrece escenarios puntuales que facilitan la comprensión. En primer lugar, el modelo comienza con la diferenciación entre *peligro* y *riesgo* derivados de situaciones o toma de decisiones (médicas en nuestro caso) que conllevan la posibilidad de efectos adversos. Ambas situaciones se derivan de un conocimiento incompleto, al que a) no se puede acceder, b) no se quiere acceder, o c) claramente, sí se puede acceder.

Para los autores un *peligro* denota una cualidad preestablecida, definida e inmodificable, constitutiva de la situación, pero que gracias a su reconocimiento puede ser evitado o transformado en riesgo. Un *riesgo* por el contrario, se refiere a una acción que el sujeto -médico o paciente- asume o le es impuesta. A diferencia del peligro, el riesgo se puede gestionar.

En segundo lugar, los autores establecen dos categorías, *ignorancia cerrada* e *ignorancia abierta*. La *ignorancia cerrada* se da en dos situaciones: 1) cuando existe la incapacidad para conocer algo dado lo aleatorio de su comportamiento, y 2) cuando se da el acto de ignorar el conocimiento disponible. Al tiempo que reconoce la imposibilidad de conocimiento de algunas situaciones, el modelo también plantea la posibilidad de transformar una *ignorancia cerrada* en una *ignorancia abierta*, cuando el individuo opta por acceder al conocimiento a través del aprendizaje o la investigación.

Aquí aparecen dos categorías adicionales, *conocimiento abierto* y *conocimiento cerrado*. Una *ignorancia abierta* puede transformarse en un *conocimiento abierto*, si el aprendizaje o la investigación dan como resultado la adquisición efectiva del conocimiento, situación en la cual, se dispondría de la información necesaria para realizar una recomendación racional. Este transcurrir epistemológico puede transformar un *peligro* en *riesgo*, en la medida en que se adquiere conocimiento sobre su naturaleza y probabilidades. El *riesgo*, como ya se expresó, puede ser anticipado, modulado y mitigado.⁷

Finalmente, y para concluir el espectro, los autores proponen un *conocimiento cerrado* que, con base en el saber extenso o certidumbre, permite declarar que una situación o decisión por tomar, producirá en todos los casos un efecto adverso, por lo cual, se optará por una vía diferente para la toma de una decisión.

Fundamentados en los conceptos anteriores los mismos autores establecen una taxonomía de la incertidumbre (Tannert, Elvers, & Jandrig, 2007, pág. 894), según la cual, la incertidumbre puede ser *objetiva* o *subjetiva*. La primera hace referencia a la posibilidad del conocimiento de un *objeto* externo, la segunda se extiende al campo de las decisiones morales que el propio *sujeto* debe asumir frente a un dilema ético.

Una incertidumbre objetiva es *epistemológica* cuando puede ser solventada por el aprendizaje y la investigación, que de forma juiciosa pueden dotar a la persona de elementos objetivos para la toma de una decisión. En este contexto, tanto aprendizaje como investigación se transforman en deber moral que a) comulga con el deber-ser del médico de mantener de forma apropiada su nivel de experticia, b) permite realizar de forma justa y racional el balance entre

⁷ En Colombia un ejemplo es La *Gestión Integral del Riesgo en Salud* que es una estrategia transversal de la Política de Atención Integral en Salud, que se fundamenta en la articulación e interacción de los agentes del sistema de salud y otros sectores para identificar, evaluar, medir, intervenir (desde la prevención hasta la paliación) y llevar a cabo el seguimiento y monitoreo de los riesgos para la salud de las personas, familias y comunidades, orientada al logro de resultados en salud y al bienestar de la población (Ministerio de Salud, 2020).

riesgo/beneficio de una intervención y c) propicia la identificación y manipulación del *peligro* y del *riesgo*, para desarrollar e implementar estrategias para su gestión.

La incertidumbre objetiva, por otra parte, es *ontológica* cuando se da en aquellas situaciones de complejidad cultural, social y médica (por ejemplo, el comportamiento de las epidemias en poblaciones migrantes o el número total de bacterias que porta una persona infectada) que limitan las posibilidades de adquirir conocimiento, y este se refugiaría en las teorías científicas disponibles.

Continuando con la taxonomía y pasando ahora a la incertidumbre subjetiva, esta se refiere al dilema moral que se genera cuando las normas morales no parecerían aplicar a situaciones determinadas (por ejemplo, no sería fácil hacer prevalecer la autonomía de un paciente en una toma de decisiones, si ello lo lleva claramente a un daño físico o psicológico; como tampoco sería fácil suspender una terapia muy costosa a un paciente, en pro de una justicia distributiva). Estas situaciones nos llevarían a tratar de aplicar otras reglas aún más universales como el imperativo moral de Kant. Pero podría ser que ésta aún fuera insuficiente y generar aún mayor incertidumbre. Prevalecen entonces la valoración del contexto, las condiciones morales preformadas y la experiencia propia en otros modelos morales, y se puede acudir a teorías morales contextuales o relacionales⁸ para complementar la aproximación de los conflictos bioéticos clínicos.

¿En qué reside la dimensión bioética de esta propuesta? Precisamente en que frente a una situación de *incertidumbre* médica, el médico como agente moral reconocerá que esta podría ser manejada mediante a) el aprendizaje y la investigación, b) la identificación del peligro y la gestión del riesgo, o c) la aceptación de la imposibilidad para el conocimiento. Los 3 adquieren categoría moral, ya sea porque el sujeto moral individual o grupal puede elegir acceder al conocimiento, participar en planes de mejora, o porque puede cambiar la ruta de acción hacia intervenciones más seguras y certeras.

Adicionalmente, la propuesta extiende el campo de la incertidumbre médica a las preocupaciones morales, ya sea en el contexto de conflictos bioéticos o en situaciones de angustia moral: se anticipa a la complejidad de la cuestión moral y de alguna forma aterriza la deliberación bioética a la peculiaridad de cada individuo, en la medida en que el origen de dicha complejidad es la complejidad misma del individuo.

⁸ Las éticas relacionales reconocen valor moral en las relaciones y responsabilidades entre personas. Incluyen entre otras, la ética del cuidado y la ética de la virtud.

4. Propuesta de McCullough para la resolución moral de la incertidumbre médica

La anterior sección plantea el tema de la Incertidumbre como un algoritmo que resolvería muchas situaciones y resalta el deber moral de solventar la falta de conocimiento. En esta sección, se presenta a partir de McCullough (2013) una perspectiva complementaria de la incertidumbre médica.

Cuando nos desplazamos del campo teórico al de la práctica médica que abarca la diversidad de profesionales que laboran en salud, la situación es más dinámica y compleja. Ya no se trata de la simple resolución de una incertidumbre a través del aprendizaje o investigación, o la aceptación de consuelo de que nos encontramos ante una incertidumbre ontológica –según la cual, como vimos anteriormente, es posible no lograr el conocimiento completo de alguna situación-. Se trata de honrar el encuentro del médico y el equipo de salud con el paciente y su familia, no solo al exaltar la autonomía del paciente en el proceso de toma de decisiones, sino también al presentar una respuesta acorde con una medicina profesionalizada, la cual, con base en la mejor evidencia médica disponible⁹ está en condiciones de “identificar, presentar, y explicar todas las alternativas razonables para el manejo clínico de la condición del paciente, el diagnóstico y los beneficios clínicos y riesgos de cada alternativa” (McCullough, 2013, pág. 149S).

El hecho de que existan alternativas, de por sí, implica que existe algún grado de incertidumbre, y que bajo esta premisa se hace imperativo que el paciente entienda, valore y pueda decidir con base en sus valores, metas y preferencias lo que considere mejor. En este contexto, sin correr el riesgo de caer en un paternalismo extremo, el médico es un individuo que posee la capacidad de ayudar al paciente en la toma de decisiones de manera acorde con la gravedad de la condición y según el nivel de entendimiento y conocimiento que el paciente posea (será éste quien finalmente decidirá), sin que el médico se aparte de su profesionalismo. De esta manera, la toma de decisiones, como resultado de un proceso deliberativo ha de tener dos

⁹ Uno de los pilares que fundamenta el cuidado del paciente individual es el proceso de la toma de decisiones médicas guiadas por la mejor evidencia científica disponible, como fundamento de la *medicina basada en la evidencia*. McCullough emplea en su texto el sistema GRADE (*Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation system*) que define cuatro niveles de calidad de evidencia a partir de los diseños metodológicos de los estudios de investigación: *nivel alto*, si el estudio permite confiar en que el efecto real de una intervención será similar el efecto estimado; *nivel moderado*, si la confianza en la estimación del efecto es limitada y aunque es probable que el efecto real sea similar al estimado, existe la posibilidad de que sea substancialmente diferente; *nivel bajo*, si la confianza en la estimación del efecto es limitada y el efecto real podría ser substancialmente diferente; y *nivel muy bajo*, si la confianza en la estimación del efecto es muy baja y es muy probable que el efecto verdadero sea sustancialmente diferente al estimado (Blashem, y otros, 2011).

componentes a) la integridad profesional del médico que presenta alternativas razonables y b) el proceso prudente de toma de decisión por parte del paciente.

McCullough afirma, que el profesionalismo médico y la prudencia del paciente han de acentuarse más en la medida en que a) la evidencia médica disponible para hacer una recomendación sea baja o muy baja, b) los resultados de nuevas investigaciones reclasifican la calidad de la evidencia a baja o muy baja, o c) una búsqueda de nueva evidencia no mejora su nivel. En este punto, el proceso de toma de decisiones de forma inevitable enfrentará el mayor reto de la incertidumbre y posiblemente, uno de los mayores retos bioéticos que afrontará el médico.

No todas las decisiones médicas (en particular en individuos críticamente enfermos) pueden estar sustentadas en una calidad de evidencia médica disponible alta o moderada. La complejidad y diversidad de pacientes y situaciones clínicas que se enfrentan en las unidades de cuidado intensivo, entre otros, originan barreras que limitan el desarrollo de estudios de investigación que permitan llegar a recomendaciones contundentes. El autor propone entonces, para las situaciones en las cuales el nivel de evidencia médica disponible es bajo o muy bajo, un manejo moral de la incertidumbre, según la cual, habría una transición de una *medicina basada en la evidencia*¹⁰ hacia una *medicina basada en la beneficencia*, que se fundamentará en 3 elementos fundamentales: a) el mejor interés del paciente, b) en los principios de racionalidad y proporcionalidad terapéutica, y c) en la evitación del daño y de la futilidad.

En las situaciones de nivel de evidencia médica disponible baja o muy baja adquiere máxima relevancia la información que se dé a la familia sobre la situación de incertidumbre y sobre los mecanismos que se emplean para minimizarla (aunque posiblemente, no será posible desaparecerla). Las opciones terapéuticas no serían presentadas como *recomendaciones* (lo que sí sucede si se cuenta con una calidad de evidencia alta o muy alta). Estás serán *ofrecidas como opciones terapéuticas razonablemente justificadas*, por las cuales se optaría si los beneficios superan los riesgos en un ejercicio de toma de decisiones compartida con pacientes y familias, con base en sus valores, metas y preferencias. Habrá de enfatizarse sobre la no certeza del beneficio que pueda obtenerse, sobre los efectos adversos y sobre la no disponibilidad de otra opción terapéutica; y se enfatizará en la posibilidad de que la no implementación de la opción terapéutica produzca un desenlace similar.

De manera importante, este escenario bioético abre el espacio para la posibilidad de que el paciente o familia no acepte tal opción terapéutica, lo cual estaría éticamente justificado, no

¹⁰ Ver nota al pie de página anterior.

traicionaría el profesionalismo médico, sino por el contrario, sería el resultado de un ejercicio maduro de toma de decisiones compartidas de forma racional y proporcional. “*No intervención*” se torna entonces en opción terapéutica válida.

5. Resolución del caso

El caso clínico nos presenta a un niño escolar previamente sano, quien progresa a un estado crítico de salud en 24 horas, que compromete la función de casi todos sus órganos, incluidos encéfalo y corazón, sin una causa médica clara y sin respuesta favorable al manejo instaurado. Ante la inminencia de un desenlace fatal, el intensivista de turno se ve enfrentado a a) optar por generar un llamado para la instauración de una terapia invasiva (ECMO) cuyo beneficio considera incierto en el contexto de un cuadro clínico cuya etiología y progresión son inciertas, o b) continuar con la terapia actual, la cual de forma racional está acorde con los estándares de tratamiento. Adicionalmente, todo lo anterior haría que plantear la opción terapéutica a los padres fuera extremadamente difícil y conflictivo.

Como resultado de una deliberación extensa que incluye la revisión sistemática de la historia y el análisis del conocimiento disponible sobre la terapia de ECMO en Pediatría, tanto el equipo médico como el de consultoría bioética reconocen, que si bien hasta entonces el tratamiento médico ha sido racional y proporcionado, existe una situación de incertidumbre médica que es genuina, en parte originada por la presión ejercida dada la disponibilidad potencial del recurso tecnológico y que amerita ser abordada y evaluada.

A continuación, en un intento por retomar el orden propuesto en el texto, analizaremos la incertidumbre desde el caso clínico, primero según la taxonomía descrita y luego, según el modelo para la resolución moral de la incertidumbre con base en la evidencia médica disponible.

Según la taxonomía propuesta por Tannert, Elvers, & Jandrig, identificamos componentes de incertidumbre objetiva de tipo epistemológico los cuales se pueden solventar mediante del aprendizaje y la investigación, e igualmente componentes de tipo ontológico. Al respecto, el hospital ha implementado una estrategia educativa para los integrantes del equipo médico y administrativo como parte del “Programa ECMO” que abarca el análisis de investigaciones realizadas por otros grupos tanto colombianos, como extranjeros. Los reportes foráneos usualmente provenientes de países desarrollados, deben ser interpretados de forma cuidadosa. La terapia ECMO no es una terapia universal en las unidades de cuidado intensivo del país y la

gran diversidad de condiciones clínicas y las limitaciones económicas de nuestro contexto local generan inconvenientes serios para el diseño de investigaciones.

Identificamos también elementos de incertidumbre subjetiva que, al tratar de interpretar el sentir del médico de turno parecería ser la que más le agobia y que es su mayor motivación para convocar la junta médica multidisciplinaria. Hay datos suficientes para creer que instaurar la terapia ECMO podría representar beneficencia para el niño, al menos desde el punto de vista teórico, pero no se pueden ignorar los elevados riesgos médicos a los cuales sometería al paciente, que podrían fácilmente superar los beneficios, en una condición de salud tan crítica. En una condición como ésta el daño causado podría superar el potencial beneficio obtenido. Adicionalmente, el niño está en condición de autonomía reducida no solo en virtud de su edad, sino como consecuencia de su estado crítico de salud. Serían sus padres sus mejores sustitutos y han reflejado en su comportamiento tener claridad al respecto del mejor interés del niño. Otras reglas morales universales le señalan que de ninguna manera serían tenidos en cuenta, ni el niño como un *medio* para el aprendizaje de la terapia ECMO, ni el inicio de tal terapia como un medio para que el equipo pudiera sentir que *hizo todo lo posible* por el paciente. El paciente en su dignidad debería ser considerado únicamente como un *fin* para cualquier propósito médico.

Según el modelo de McCullough, la decisión sobre el inicio de la terapia ECMO en este paciente sería por excelencia objeto de la aproximación moral de la incertidumbre médica. Ante el nivel de evidencia médica bajo o muy bajo que ofrece la terapia ECMO, y si no está contraindicada, a) ésta podría ser *razonablemente ofrecida*, no *recomendada*, b) como un imperativo, toda la información médica que pueda ser relevante –incluido el nivel de calidad de evidencia médica disponible, los riesgos, beneficios y posibles desenlaces- deberá ser desplegada a los padres, con quienes en un proceso de toma de decisiones compartidas, se decidirá la opción que mejor beneficie al paciente, y c) si los padres rechazan la opción terapéutica, su decisión será respetada.

El ejercicio sobre el caso clínico se ha desplazado entonces hacia el reconocimiento de la incertidumbre médica como legítima y al mismo tiempo fuente de soluciones, al motivar el debate y el acompañamiento bioético y se han ofrecido dos herramientas: la adquisición de conocimiento mediante el aprendizaje y la investigación, y el manejo moral de la incertidumbre médica. No obstante cabe anotar que más allá del conocimiento científico y la evidencia médica, la postura bioética sería incompleta sin la valoración del pensar y sentir del equipo médico y del paciente y su familia. Este componente, que Hill y otros, (2019) conceptualizan como existencial, pone sobre la mesa los valores personales, los sentimientos, la espiritualidad, el significado de que tiene la vida, de todas las personas involucradas. No nos es difícil suponer que el intensivista temió por

los sentimientos y reacciones de la familia, por el posible deterioro de la relación con ellos e incluso por las relaciones de confianza entre el equipo médico.

Este aspecto de la incertidumbre nos permite recordar nuestra condición de seres inmersos en relaciones y la relevancia del encuentro honesto entre el médico y el paciente y su familia. La práctica cotidiana nos ha enseñado que las familias aprecian y se muestran agradecidas frente a una información confiable y precisa, incluso si se habla de lo incierto de la situación. En la medida en que pacientes y familia comprenden qué está sucediendo, se sienten partícipes de los procesos de restauración y preservación de la salud, o del proceso de cuidado paliativo al final de la vida. Lejos de debilitar la relación médico paciente, la comunicación con la familia tiende a fortalecerla así como también la confianza en el equipo.

Por otra parte, con el objeto de mitigar los efectos adversos que puede producir la incertidumbre en el equipo médico, este puede recibir *entrenamiento en habilidades de comunicación*, y manejo de los diversos comportamientos tanto de los integrantes del equipo médico como de los familiares, en especial, si se trata de comportamientos agresivos o negativos. El *acompañamiento por terceros* puede facilitar el proceso, por ejemplo, la intervención de Psicología o Trabajo Social. Adicionalmente, la comunicación debe extenderse a todos los miembros del equipo médico, y en procesos de toma de decisiones compartida, *establecer metas terapéuticas reales*, y estrategias puntuales para alcanzarlas. Esto será de ayuda para mitigar el desasosiego y la angustia moral en el equipo (Hill, y otros, 2019).

Para finalizar el caso, la junta médica multidisciplinaria consideró que hasta el momento las intervenciones médicas habían sido oportunas y pertinentes y se había evitado el daño y la futilidad. El tratamiento debería continuar ajustándose a los estándares de manejo, fundamentado en la mejor evidencia médica disponible y en busca del mejor interés del niño. El equipo de consultoría bioético expresó su empatía al médico intensivista, le legitimó su sentimiento de incertidumbre y le acompañó durante la reunión que se sostuvo posteriormente con los padres del niño.

Con respecto a la terapia ECMO, se consideró que en la condición actual del paciente estaría contraindicada, en particular por el riesgo de sangrado a nivel de sistema nervioso central, por lo cual, se descartó como opción terapéutica. Al ser así, no se ofreció a los padres. Tanto el equipo médico de la UCIP como los padres, en reuniones dispuestas para tal fin, fueron informados sobre lo discutido en la junta. La condición clínica del paciente se estabilizó y se realizó extubación exitosa a los 10 días y pudo ser trasladado al servicio de hospitalización 1 semana después. Una biopsia cerebral fue realizada cuando la condición del niño lo permitió, en la que se identificó una

enfermedad oncológica cerebral. El paciente fue transferido al Servicio de Oncohematología Pediátrica con quienes continuó su tratamiento.

Bibliografía

1. Blashem, H., Helfand, M., Schünemann, H. J., Oxmand, A. D., Kunz, R., Brozek, J., Guyatt, G. H. (2011). GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *Journal of Clinical Epidemiology*, 64(4), 401-406.
2. Dhawale, T., Steuten, L. M., & Deeg, H. J. (2017). Uncertainty of Physicians and Patients in Medical Decision. *Biology of Blood and Marrow Transplantation*, 23, 865-869.
3. Domen, R. E. (2016). The ethics of Ambiguity: Rethinking the Role and Importance of Uncertainty in Medical Education and Practice. *Academic Pathology*, 1-7.
4. Hill, D. L., Walter, J. K., Szymczak, J. E., DiDomenico, C., Parikh, S., & Feudtner, C. (2019). Seven types of uncertainty when clinicians care for pediatric patients with advanced cancer. *Journal of Pain and Symptom Management*, x, xx Article in Press.
5. McCullough, L. B. (2013). The Professional Medical Ethics Model of Decision Making under conditions of clinical uncertainty. *Medical Care Research and Review*, 70, (1), 141S-158S DOI:10.1177/1077558712461952.
6. Ministerio de Salud. (2020). Gestión integral del riesgo en salud. Recuperado el 10 de enero de 2020, de <https://www.minsalud.gov.co/proteccionsocial/Paginas/gestion-integral-de-riesgo-en-salud.aspx>
7. Monreal E, V., Zuleta M, Y., Reyes S, E., & Palominos L, E. (2019). ECMO pediátrico. Una puesta al día. *Neumología Pediátrica*, 14(1), 34-40.
8. Tannert, C., Elvers, H.-D., & Jandrig, B. (2007). The Ethics of Uncertainty. *European Molecular Biology Organization Reports*, 8(10), 892-896.
9. Wray, C. M., & Loo, L. K. (Diciembre de 2015). The Diagnosis, Prognosis, and Treatment of Medical Uncertainty. *Journal of Graduate Medical Education*, 523-527.

Fecha de recepción: 5 de septiembre de 2019

Fecha de aceptación: 8 de enero de 2020



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

DOSSIER SOBRE BIOÉTICA Y MEDICINA INTENSIVA

A morte como o melhor interesse da criança: Uma proposta a partir dos casos Charlie Gard e Alfie Evans

La muerte como el mejor interés del niño: una propuesta a partir de los casos Charlie Gard y Alfie Evans

Death as the best interest of the child: A proposal from Charlie Gard and Alfie Evans cases

La mort com el millor interès del nen: una proposta a partir dels casos Charlie Gard i Alfie Evans

MARIA DE FÁTIMA FREIRE DE SÁ, LUCAS COSTA DE OLIVEIRA *

* Maria de Fátima Freire de Sá. Doutora em Direito pela UFMG. Mestre em Direito pela PUC Minas. Professora do curso de graduação e do programa de pós-graduação (mestrado e doutorado) em Direito na Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais. Coordenadora e pesquisadora do Centro de Estudos em Biodireito (CEBID PUC Minas, Brasil). E-mail: mfatimasa@uol.com.br.

* Lucas Costa de Oliveira, Doutorando em Direito pela UFMG. Mestre em Direito Privado pela PUC Minas. Bacharel em Direito pela UFOP. Professor de Direito Civil na UNIPAC. Pesquisador do Centro de Estudos em Biodireito (CEBID PUC Minas) e do Grupo Persona (UFMG, Brasil). E-mail: lucascoliveira01@gmail.com.



Resumo

Os recentes casos envolvendo a morte de crianças em razão da suspensão do suporte vital, mesmo com a incisiva oposição dos pais, demonstram a necessidade de um debate transdisciplinar sobre o conteúdo do princípio do melhor interesse da criança e a extensão dos poderes-deveres decorrentes da autoridade parental. Poderia a morte, em determinadas situações, representar o melhor interesse da criança? Partindo dos casos de Charlie Gard e Alfie Evans, este artigo tem por objetivo a busca de parâmetros para a tomada de decisões voltadas à terminalidade da vida infantil. Por meio de uma revisão bibliográfica interdisciplinar, buscam-se fundamentos para confirmar ou refutar a hipótese de que a morte pode ser configurada como o melhor interesse da criança em contextos específicos.

Palavras-chave: Melhor interesse da criança; autoridade parental; suspensão do suporte vital; terminalidade da vida; Charlie Gard; Alfie Evans.

Resumen

Los recientes casos que involucran la muerte de niños en razón de la suspensión del soporte vital, incluso con la incisiva oposición de los padres, demuestran la necesidad de un debate transdisciplinario sobre el contenido del principio del mejor interés del niño y la extensión de los poderes-deberes derivados de la autoridad parental. ¿Podría la muerte, en determinadas situaciones, representar el mejor interés del niño? A partir de los casos Charlie Gard y Alfie Evans, este artículo objetiva la búsqueda de parámetros para la toma de decisiones dirigidas a la terminalidad de la vida infantil. Por medio de una revisión bibliográfica interdisciplinaria, se buscan fundamentos para confirmar o refutar la hipótesis de que la muerte puede ser configurada como el mejor interés del niño en contextos específicos.

Palabras clave: Mejor interés del niño; autoridad parental; suspensión del soporte vital; terminalidad de la vida; Charlie Gard; Alfie Evans.

Abstract

The recent cases involving the death of children due to the suspension of life support, even with the strong opposition of their parents, demonstrate the need for a transdisciplinary debate on the content of the principle of the best interests of the child and the extension of the powers-duties arising from the parental authority. Could death, in certain situations, represent the best interest of the child? Based on the cases of Charlie Gard and Alfie Evans, this article aims to search for parameters for the decision-making in situations of terminally ill infants. Through an interdisciplinary bibliographical review, it is sought the confirmation or refutation of the hypothesis that death can be configured as the best interest of the child in specific contexts.

Keywords: Best interests of the child; parental authority; suspension of life support; terminally ill patient; Charlie Gard; Alfie Evans.

Resum

Els recents casos que involucren la mort de nens a causa de la suspensió del suport vital, fins i tot amb l'enèrgica oposició dels pares, demostren la necessitat d'un debat transdisciplinar sobre el contingut del principi del millor interès del nen i l'extensió dels poders-deures derivats de l'autoritat parental. Podria la mort, en determinades situacions, suposar el millor interès del nen? A partir dels casos Charlie Gard i Alfie Evans, aquest article objectiva la recerca de paràmetres per a la presa de decisions dirigides al final de vida infantil. Per mitjà d'una revisió bibliogràfica interdisciplinària, es pretèn confirmar o refutar la hipòtesi que la mort pot ser configurada com el millor interès del nen en contextos específics.

Paraules clau: Millor interès del nen; autoritat parental; suspensió del suport vital; fi de vida; Charlie Gard; Alfie Evans.

1. Introdução

Nos últimos anos, casos envolvendo a morte de crianças em razão da suspensão do suporte vital, mesmo com a contundente oposição dos pais, alcançaram ampla repercussão mundial. Em um cenário de verdadeira “guerra cultural” sobre a solução adequada e os valores em jogo, faz-se necessário um debate transdisciplinar sobre o conteúdo do princípio do melhor interesse da criança e a extensão dos poderes-deveres decorrentes da autoridade parental.¹ Poderia a morte, em determinadas situações, representar o melhor interesse da criança? Ou, por outro lado, a manutenção da vida biológica, em quaisquer circunstâncias, indica sempre o melhor caminho a ser seguido? Quais são as pessoas habilitadas a participar do processo decisório: os pais, os médicos, os juízes? A quem cabe a decisão final em caso de desacordo? Estas são algumas das questões que se colocam urgentes em um cenário de rápida e constante evolução biotecnológica em que a possibilidade de manutenção da vida humana se torna cada vez mais apurada, nem sempre representando a melhor alternativa para o paciente.

Dois casos servirão de pano de fundo para as discussões deste artigo. O primeiro diz respeito à Charlie Gard, nascido em agosto de 2016, na cidade de Londres.² Inicialmente tratado como uma criança saudável, logo começou a manifestar problemas em seu desenvolvimento, com dificuldades em sustentar o peso do seu corpo e da sua cabeça, perda de peso e de força muscular, o que acabou por levar à sua internação no *Great Ormond Street Hospital*, apenas oito semanas após o seu nascimento. A avaliação médica identificou uma rara condição genética em suas mitocôndrias, dificultando a produção energética em suas células. A síndrome de depleção do DNA mitocondrial, em sua forma encefalomiopática, tem como principal consequência o progressivo enfraquecimento muscular e danos ao cérebro, sem possibilidade de cura no atual estado da arte. Suas consequências são severas e devastadoras, desenvolvendo-se rapidamente. Segundo os médicos responsáveis pelo caso, os principais sintomas de Charlie eram: a) progressiva incapacidade respiratória, sendo indispensável a utilização da ventilação artificial; b) progressivo enfraquecimento muscular, resultando em problemas respiratórios e na impossibilidade de movimentação dos braços, pernas e dedos, além da incapacidade em abrir os olhos de maneira voluntária, o que poderia levar a uma deficiência visual; c) ausência de sinais normais de atividade cerebrais, tais como responsividade e interação com o mundo externo; d) perda sensorial da

¹ SCHUKLENK,Udo. Bioethics culture wars – 2018 edition: Alfie Evans. *Bioethics*, vol. 3, 2018, p. 270-271.

² A discussão sobre o caso de Charlie Gard pode ser encontrada com maior profundidade em: SÁ, Maria de Fátima Freire de; OLIVEIRA, Lucas Costa de. O caso Charlie Gard: em busca da solução adequada. *Revista M*, vol. 2, n. 4, p. 457-477, 2018.

audição; e) índices de lactato persistentemente elevados, o que foi fundamental para o diagnóstico da síndrome.³

Apesar da gravidade de sua condição, seus pais continuaram a buscar todos os meios disponíveis para tentar reverter o seu quadro clínico, encontrando em Michio Hirano uma alternativa viável. O renomado neurologista e professor da Universidade de Columbia já havia realizado pesquisas sobre doenças genéticas semelhantes à de Charlie, relatando melhorias pontuais na qualidade de vida de seus pacientes, embora nunca houvesse realizado qualquer pesquisa sobre a síndrome específica do bebê britânico. A mínima esperança de melhoria levou Connie Yates e Chris Gard a uma campanha de financiamento coletivo no Reino Unido em busca de arrecadação para o dispendioso tratamento nos Estados Unidos. O engajamento popular foi rápido e amplo, atingindo a meta necessária em pouco tempo. Acontece que, ao fazer o pedido de transferência com a finalidade de realizar o tratamento experimental, iniciou-se uma longa e exaustiva batalha judicial, uma vez que os médicos entendiam não ser o melhor interesse da criança, alegando, dentre outras coisas: o caráter experimental do tratamento, com ausência de qualquer tipo de teste científico; a possibilidade irrisória de melhorias significativas no estado de saúde de Charlie; bem como a possibilidade de dor e sofrimento no transporte e na implementação do tratamento.

Após manifestações da Alta Corte de Londres, da Corte de Apelação de Londres, da Suprema Corte e da Corte Europeia de Direitos Humanos, a decisão originária se manteve: a transferência não seria realizada no melhor interesse da criança. Ademais, tendo em vista as condições e o prognóstico de Charlie, a solução adequada seria a suspensão do suporte vital e o direcionamento a uma clínica de cuidados paliativos para uma morte digna e sem dor. No dia 28 de julho de 2017 foi confirmado o falecimento de Charlie Gard.

O segundo caso também ocorreu na Inglaterra, porém na cidade de Liverpool. Além da proximidade geográfica, diversos outros aspectos se assemelham ao cenário apresentando anteriormente. Alfie Evans nasceu em maio de 2016, com as características de uma criança saudável. Em pouco tempo, seus pais notaram um estrabismo divergente, bem como a falta de interação com o ambiente e uma dificuldade no controle de sua cabeça. Com seis meses, Alfie apresentava sinais claros de um desenvolvimento mental deficiente. Em dezembro, ocorreu a sua internação no *Alder Hey Hospital* em razão de febre e tosse intensas, chegando a manifestar crises convulsivas. A dificuldade respiratória, com episódios de apneia, somada à impossibilidade de

³ ENGLAND. High Court of Justice. Family Division. Mr. Justice Francis. Applicant: Great Ormond Street Hospital. Respondents: Constance Yates, Chris Gard and Charles Gard. *Royal Courts of Justice*. 11th April 2017, p. 13-14.

identificar uma resposta neurológica à dor, culminou na sua transferência para uma unidade de cuidados intensivos e na introdução da ventilação artificial. Apesar dos diversos especialistas envolvidos no caso, a doença não chegou a ser diagnosticada com precisão, embora houvesse um consenso sobre se referir a uma severa doença degenerativa do cérebro, provavelmente decorrente de uma disfunção mitocondrial, sem nenhum tratamento que pudesse reverter ou melhorar seu quadro clínico.⁴

Tendo em vista as convulsões, a ausência de qualquer resposta a estímulos externos, a impossibilidade de respiração autônoma e, principalmente, diante da irreversibilidade dos graves danos causados ao cérebro de Alfie, o hospital decidiu ajuizar uma ação pedindo a retirada da ventilação artificial e a manutenção dos cuidados paliativos, pois seria a atitude a ser tomada no melhor interesse da criança. Não havia, segundo a argumentação desenvolvida, nenhuma viabilidade de uma vida com o mínimo de qualidade, sendo qualquer tratamento fútil na situação vivenciada, além da incapacidade de se aferir com precisão a presença de dor e de sofrimento.

Thomas Evans e Kate James, embora muito jovens, se opuseram firmemente ao pedido do hospital. Apesar de reconhecerem a gravidade da doença, recusaram-se a renunciar à esperança, buscando vias alternativas para o tratamento. O principal requerimento dos pais buscava a permissão de transferência de Alfie para o *Ospedale Pediatrico Bambino Gesù*, em Roma, onde seriam realizados procedimentos de traqueostomia e gastrostomia. Assim como se observou no caso de Charlie, houve ampla comoção social, angariando apoio popular e político, inclusive com a obtenção da cidadania italiana com intuito de facilitar a transferência.⁵

Não obstante à veemente contestação dos pais, após todo o trâmite jurídico disponível, a decisão se manteve a mesma: entendeu-se que o melhor interesse da criança direcionava a ação no sentido da retirada da ventilação artificial e manutenção dos cuidados paliativos para a implementação de uma boa morte, com dignidade e sem sofrimento. Os argumentos se centraram especialmente nos danos extensos e irreversíveis ao cérebro e na perspectiva de uma vida com dor e sofrimento. Alfie Evans faleceu no dia 28 de abril de 2018.

Tendo em vista o contexto apresentado, busca-se responder, ainda que de maneira parcial e provisória, ao seguinte questionamento: é possível que a morte seja entendida como o melhor interesse da criança em determinadas situações? Para tanto, será analisado o conteúdo do

⁴ ENGLAND. High Court of Justice. Family Division. Mr. Justice Hayden. Applicant: Alder Hey Children's NHS Foundation Trust. Respondents: Thomas Evans, Kate James and Alfie Evans. *Royal Courts of Justice*. 20th February 2018, p. 2-4.

⁵ ENGLAND. High Court of Justice. Family Division. Mr. Justice Hayden. Applicant: Alder Hey Children's NHS Foundation Trust. Respondents: Thomas Evans, Kate James and Alfie Evans. *Royal Courts of Justice*. 20th February 2018, p. 14-16.

princípio do melhor interesse e o seu suposto conflito com a autoridade parental, além da busca por parâmetros subjetivos e objetivos para orientar decisões desse gênero.

2. Melhor interesse da criança e autoridade parental

O princípio do melhor interesse da criança tem sua origem no instituto inglês do *parens patriae*, compreendido “como uma prerrogativa do Rei em proteger aqueles que não poderiam fazê-lo em causa própria”.⁶ O direito norte-americano é importante no desenvolvimento da doutrina do melhor interesse, sendo mencionada no caso *Commonwealth v. Addicks*, em 1813, no qual se atribuiu a guarda da criança à mãe acusada de adultério, sob o fundamento de que há uma prioridade do interesse da criança em detrimento do interesse dos pais.⁷ No direito costumeiro inglês há vários precedentes que serviram de fundamento para o delineamento do instituto, embora a primeira menção expressa tenha ocorrido no caso *Finlay v. Finlay*, em 1925, estabelecendo que “em hipótese de conflitos entre os interesses da criança e os interesses de seus pais, são os primeiros que devem prevalecer”.⁸

Não obstante a essas manifestações do princípio do melhor interesse da criança, foram as declarações internacionais de direitos humanos as grandes responsáveis pela difusão do instituto e a sua conseqüente incorporação em diversos ordenamentos jurídicos. O principal marco, nesse sentido, é a Convenção Internacional sobre os Direitos da Criança, aprovada pela Organização das Nações Unidas em 1989, com o objetivo de efetivar a proteção especial à criança e ao adolescente. Em seu art. 3º fica estabelecido que “todas as ações relativas às crianças, levadas a efeito por instituições públicas ou privadas de bem estar social, tribunais, autoridades administrativas ou órgãos legislativos, devem considerar, primordialmente, o interesse maior da criança”. Entende-se que houve um erro na tradução do termo original, “*best interests of the child*”, na medida em que este impõe um critério qualitativo (melhor interesse), e não quantitativo (maior interesse).⁹

⁶ PEREIRA, Tânia da Silva; MELO, Carolina de Campos. Infância e juventude: os direitos fundamentais e os princípios constitucionais consolidados na Constituição de 1988. *Revista da EMERJ*, vol. 6, n. 23, 2003, p. 265.

⁷ *Ibid.*, p. 265-266.

⁸ COLUCCI, Camila Fernanda Pinsinato. *Princípio do melhor interesse da criança: construção teórica e aplicação prática no direito brasileiro*. Dissertação de Mestrado – Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2014, p. 26

⁹ PEREIRA, Tânia da Silva; MELO, Carolina de Campos. Infância e juventude: os direitos fundamentais e os princípios constitucionais consolidados na Constituição de 1988. *Revista da EMERJ*, vol. 6, n. 23, 2003, p. 267.

Exemplo da incorporação interna do princípio do melhor interesse pode ser encontrado na Constituição da República de 1988, dispondo que é dever da família, da sociedade e do Estado a efetivação dos direitos fundamentais da criança e do adolescente, com absoluta prioridade.¹⁰ No mesmo sentido, pode-se mencionar as normas previstas no Estatuto da Criança e do Adolescente (Lei nº 8.069/1990), inclusive com a repetição do dispositivo constitucional, além de apresentar mecanismos específicos para a sua proteção integral.

O principal problema envolvendo a aplicação desse princípio, diz respeito ao seu conteúdo. Não é possível estabelecer um substrato apriorístico a essa norma, pois, sendo um princípio jurídico, apenas indica um caminho a ser seguido, não admitindo uma aplicação de maneira tudo ou nada.¹¹ Mesmo autores positivistas, como Hart, já apontavam a textura aberta do direito, inerente à natureza da linguagem – imprescindível ao texto normativo. Essa característica, presente em maior ou menor grau nas normas jurídicas, exige uma postura ativa do intérprete no momento da aplicação, preenchendo o seu conteúdo nos limites do caso concreto, com base nos precedentes judiciais e na mais ampla argumentação possível.¹² Ainda, pode-se mencionar a natureza de cláusula geral do melhor interesse da criança, perspectiva muito trabalhada no âmbito do direito privado, principalmente a partir do Código Civil de 2002. A cláusula geral representa uma técnica legislativa que, pela sua redação mais ampla e generalista, exprime uma vagueza semântica, possibilitando a permanente ressignificação e reconstrução das normas, bem como a abertura do sistema jurídico a outros tipos de argumentação.¹³

Assim, pode-se concluir que não há um feixe de comandos definidos *a priori*, ou mesmo uma tipicidade cerrada, do princípio do melhor interesse da criança. O que se tem é a indicação de uma direção a ser seguida em busca da proteção e do livre desenvolvimento da criança, previsto desde a gênese do instituto. Contudo, embora seja da sua própria essência a amplitude semântica, é necessário estabelecer ao menos um conteúdo mínimo para sua aplicação, sob pena de se esvaír a importância e utilidade do princípio.¹⁴ A partir do exposto, pode-se afirmar que o substrato

¹⁰ “Art. 227. É dever da família, da sociedade e do Estado assegurar à criança, ao adolescente e ao jovem, com absoluta prioridade, o direito à vida, à saúde, à alimentação, à educação, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária, além de colocá-los a salvo de toda forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão”.

¹¹ DWORKIN, Ronald. *Levando os direitos a sério*. São Paulo: Martins Fontes, 2002, p. 35-46.

¹² HART, Herbert. *O conceito de Direito*. São Paulo: Martins Fontes, 2012, p. 161-176.

¹³ MARTINS-COSTA, Judith. O Direito Privado como um “sistema em construção”: as cláusulas gerais no Projeto do Código Civil brasileiro. *Revista de Informação Legislativa*, Brasília vol. 35, n. 139, 1998, p. 6-8.

¹⁴ Importante ressaltar que não se defende um substrato axiológico ao princípio do melhor interesse da criança, mas parâmetros ou cânones interpretativos estabelecidos a partir da principiologia normativa instaurada pela Constituição da República de 1988, pelo

basilar do princípio do melhor interesse é a proteção e efetivação dos direitos fundamentais da criança.¹⁵ Dessa maneira, o caso concreto é indispensável para a delimitação mais precisa dos seus contornos normativos, sempre em diálogo próximo com outras áreas do conhecimento, especialmente a ética e a medicina em casos de terminalidade.

A autoridade parental, por outro lado, pode ser vista como um múnus atribuído aos pais com a finalidade de orientar a criação dos seus filhos. O direito estabelece uma série de poderes-deveres que servem como parâmetros ao exercício da autoridade parental, razão pela qual não se pode falar em um espaço de autonomia – ao menos em seu sentido mais clássico e negocial.¹⁶ Não se afirma que os pais não possuem direito de escolha e direcionamento na criação de seus filhos, inclusive na tomada de decisões médica, mas apenas que esses direitos devem ser sempre direcionados à proteção e ao livre desenvolvimento da criança. Em síntese, sempre que haja a efetivação de direitos fundamentais, pode-se falar em exercício legítimo da autoridade parental, razão pela qual não existe uma relação de oposição ao princípio do melhor interesse na criança, mas de complementariedade ou conformação.

Desse modo, reafirma-se que não há um conflito entre o princípio do melhor interesse da criança e autoridade parental, uma vez que ambos almejam o mesmo fim. O que pode acontecer é uma dissonância quanto ao conteúdo dessas normas, haja vista sua abertura semântica. Por essa razão, faz-se necessário debater sobre alguns parâmetros para a tomada de decisões em casos dessa natureza.

3. Parâmetros subjetivos

A quem cabe as decisões nos casos de crianças em estado de terminalidade? Quais são os sujeitos que devem estar envolvidos na tomada de decisão sobre a transferência, a mudança de tratamento, ou mesmo sobre a suspensão do suporte vital?

Estatuto da Criança e do Adolescente, dentre outras normas internas e internacionais.

¹⁵ TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. *A disciplina da autoridade parental no Direito Civil contemporâneo*. Dissertação de Mestrado – Programa de Pós-graduação em Direito da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2004; VIEIRA, Marcelo de Mello. *Direito de crianças e adolescentes à convivência familiar*. Belo Horizonte: D'Plácido, 2016, p. 68.

¹⁶ LIMA, Taisa Maria Macena de; SÁ, Maria de Fátima Freire de. *Ensaio sobre a infância e a adolescência*. Belo Horizonte: Arraes, 2016, p. 49.

O primeiro aspecto que deve ser levantado, diz respeito ao contexto em que as decisões desse tipo são tomadas. Em razão da situação de terminalidade da vida, a maioria das escolhas são tomadas em um ambiente hospitalar, motivo pelo qual a relação médico-paciente se torna um elemento central ao debate. Há muito se discute, especialmente no contexto da ética médica, sobre a mudança no paradigma na relação médico-paciente. Se, em um primeiro momento, esta se coloca de maneira verticalizada, na qual o médico é o detentor de todo o conhecimento e, portanto, impõe sua visão de mundo e suas escolhas sobre o seu objeto de análise, hoje a situação caminha para um modelo bastante distinto. O paciente passa a ocupar posição de destaque na relação, tornando-se o sujeito central do processo decisório, haja vista ser o principal afetado. Afasta-se, desse modo, a visão positivista da ciência médica, em prol de um modelo humanizado e horizontal, em que médico e paciente devem colaborar no processo de tomada de decisão, cabendo ao primeiro a função primordial de informação e esclarecimento sobre as possibilidades e riscos de cada opção disponível.¹⁷

Há uma tendência, na bioética e no biodireito, em adotar a medida que possibilite o exercício de autonomia futura ao paciente menor de idade, oportunizando o direito de escolha em um momento posterior, ao invés de eliminá-lo por completo.¹⁸ É o que ocorre, por exemplo, nos casos em que se impõe a transfusão de sangue de filhos de testemunhas de jeová.¹⁹ Ocorre que, nos casos em estudo, não havia a possibilidade de exercício de autonomia, presente ou futura, por parte de Charlie e Alfie, seja pela tenra idade, seja em razão dos irreversíveis e devastadores danos cerebrais.

Assim, eram seus pais, na condição de representantes legais e titulares da autoridade parental, que possuíam o direito *prima facie* de tomar as decisões em nome e no melhor interesse das crianças. É o que ocorre no direito inglês, em que repousa sobre os pais uma presunção relativa de que sempre irão atuar no melhor interesse dos seus filhos, como decorrência do princípio da autonomia.²⁰ Ainda assim, deve haver a participação da junta médica envolvida diretamente no caso, mesmo porque se trata de uma relação médico-paciente, sendo a sua presença essencial para uma decisão livre e esclarecida.

¹⁷ STANCIOLI, Brunello Souza. *Relação jurídica médico-paciente*. Belo Horizonte: Del Rey, 2004, p. 23-48.

¹⁸ LIMA, Taisa Maria Macena de; SÁ, Maria de Fátima Freire de. *Ensaio sobre a infância e a adolescência*. Belo Horizonte: Arraes, 2016, p. 41.

¹⁹ Cf. MCEWAN, Ian. *A balada de Adam Henry*. São Paulo: Companhia das Letras, 2014.

²⁰ HARRIS, John. Guarding Charlie and Alfie. In: Forum: Il caso di Alfie Evans. *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, n. 2, 2018, p. 6.

A questão se torna mais complexa quando há a discordância entre os pais e os médicos responsáveis pelo caso. Se é dever da família, da sociedade e do Estado a efetivação dos direitos fundamentais da criança, os médicos estão legitimados a contestar a decisão dos pais caso julguem não ser no melhor interesse da criança. Nesse contexto, uma alternativa que deve ser implementada com urgência se refere aos métodos de autocomposição dos conflitos, tais como a mediação e a conciliação, sempre conduzida por uma equipe especializada. Com isso, evita-se a exposição midiática e o desgaste emocional vivenciado nos longos e exaustivos processos judiciais – muitas das vezes ineficientes e alheios às vicissitudes do caso.²¹

Assim, tendo em vista a necessidade de uma decisão rápida, justa e no melhor interesse da criança, a autocomposição se apresenta como uma alternativa indispensável, na medida em que viabiliza “uma construção dialógica para a solução das controvérsias [...], subvertendo a lógica hegemônica da cultura do litígio”, além de privilegiar e respeitar “os saberes e os desejos dos envolvidos, de forma a desconsiderar as alternativas tradicionais, quando incoerentes ou incompatíveis com as expressões volitivas que ascendem dos próprios mediados”.²²

Se, mesmo assim, não se atinja um consenso, a decisão deverá recair, inevitavelmente, no âmbito judicial. Nessa hipótese, muito mais importante será o conteúdo da decisão, o que será tratado no próximo tópico.

4. Parâmetros objetivos

Já se afirmou a necessidade de efetivação dos direitos fundamentais da criança em qualquer decisão, afinal, trata-se do conteúdo mínimo do princípio do melhor interesse. Não obstante, reconhece-se que a concreção dessa norma demanda outros critérios que possam guiar a solução adequada. Desse modo, em situações de terminalidade da vida infantil, quais outros parâmetros podem orientar a tomada de decisão judicial? Trata-se de uma pergunta que não admite fuga, pois

²¹ WILKINSON, Dominic, SAVULESCU, Julian. Alfie Evans and Charlie Gard - should the law change? *British Medical Journal*, vol. 361, 2018, p. 1-2; MOSTERT, Mark P. Death as “Best Interest”: Charlie Gard, Alfie Evans, and the State. *The Human Life Review*, 2018, p. 41-42.

²² FERREIRA, Paula Camila Veiga; NOGUEIRA, Roberto Henrique Pôrto. Acesso à justiça, mediação judicial e fomento à desinvisibilização social. *Revista Cidadania e Acesso à Justiça*, v. 3, 2017, p. 73.

há muito se defende que o problema central da “ciência dogmática do direito” é a decidibilidade dos conflitos.²³

Decisões desse gênero costumam adotar uma linha condutora central: a preservação da vida da criança, seja em razão da sua vulnerabilidade e da necessidade de proteção, seja em razão da efetivação de uma autonomia futura. Concorda-se com esse posicionamento: deve haver uma presunção de que a manutenção da vida é o caminho que melhor concretiza o princípio do melhor interesse da criança.²⁴ Não obstante, deve-se interpretar essa presunção de maneira relativa, como um posicionamento que admite exceções.

O que mais se sobressai nos casos em estudo é justamente o caráter excepcional, oposto ao que normalmente ocorre em contextos de terminalidade ou tomada de decisões médicas envolvendo crianças. Embora os pais tenham batalhado pela permanência do suporte vital, em busca da cura a todo custo, os médicos entenderam que a suspensão e os cuidados paliativos indicavam o melhor caminho, ainda que ocasionasse a morte.²⁵

Como já se evidenciou ao longo do artigo, não se pode utilizar a autonomia como parâmetro para solução dos casos em análise, todavia, a bioética não se resume a esse princípio.²⁶ Defende-se, portanto, a necessidade de se utilizar como parâmetro nas decisões de terminalidade da vida infantil os princípios da beneficência e da não-maleficência. Grosso modo, entende-se que o princípio da beneficência “refere-se à obrigação moral de agir em benefício de outros”, aproximando-se de uma abordagem paternalista, enquanto o princípio da não-maleficência “determina a obrigação de não infligir dano intencionalmente”.²⁷ Assim, deve-se verificar: a) se há alguma possibilidade de dano e sofrimento causado pela manutenção do suporte vital, transferência ou tratamento experimental; b) se há alguma possibilidade de benefício caso ocorra alguma das hipóteses mencionadas.

Parece ter sido essa a linha condutora adotada pelo *Nuffield Council on Bioethics* na busca por critérios mais objetivos para a aplicação do princípio do melhor interesse da criança. Segundo o Conselho de Ética do Reino Unido, deve-se analisar os seguintes pontos:

²³ FERRAZ JÚNIOR, Tércio Sampaio. *Introdução ao estudo do direito: técnica, decisão, dominação*. São Paulo, Atlas, 2016, p. 61-64.

²⁴ AMATO, Salvatore. *Lasciar morire o lasciar soffrire?* In: Forum: Il caso di Alfie Evans. *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, n. 2, 2018, p. 11.

²⁵ D'ALOIA, Antonio. *Il caso Alfie Evans e la “fragile” potenza del diritto*. In: Forum: Il caso di Alfie Evans. *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, n. 2, 2018, p. 2.

²⁶ PUYOL, Ángel. *Hay bioética más allá de la autonomía*. *Revista de Bioética y Derecho*, n. 25, 2012, p. 45-58.

²⁷ BEAUCHAMP, Tom; CHILDRESS, James. *Princípios de ética biomédica*. São Paulo: Edições Loyola, 2013, p. 209 e 282.

- (1) Que grau de dor, sofrimento e distúrbio mental o tratamento infligirá à criança?
- (2) Que benefícios futuros a criança obterá do tratamento, por exemplo, a criança será capaz de sobreviver independentemente do suporte de vida, será capaz de estabelecer relacionamentos com outras pessoas e será capaz de sentir prazer de qualquer tipo?
- (3) Que tipo de apoio é provável que esteja disponível para fornecer o cuidado ideal para a criança?
- (4) Quais são os pontos de vista e sentimentos dos pais quanto aos interesses da criança?
- (5) Por quanto tempo a mais é provável que a criança sobreviva se o tratamento de suporte vital continuar? ²⁸

Partindo desses parâmetros, entende-se ser possível uma aplicação mais consistente do princípio do melhor interesse da criança, embora não seja um critério definitivo e taxativo. Outros tipos de argumentação podem e devem adentrar no discurso, especialmente no âmbito processual, possibilitando uma ampla análise dos pressupostos fáticos, éticos e jurídicos envolvidos em cada caso.

5. Considerações finais

1. Os recentes casos envolvendo a suspensão do suporte vital de crianças em situação de terminalidade, mesmo com robusta oposição dos pais, revelam a necessidade de um debate aberto e transdisciplinar sobre os limites dos cuidados médicos, a extensão da autoridade parental e o conteúdo do princípio do melhor interesse da criança.

2. O princípio do melhor interesse foi originalmente desenvolvido como um mecanismo de proteção dos interesses das crianças, mesmo em contraposição aos interesses dos pais ou de terceiros. A textura aberta desse princípio, constituído por meio da técnica das cláusulas gerais, implica na necessidade de se estabelecer seus contornos dogmáticos e éticos a partir de casos concretos, levando em consideração os precedentes judiciais e a mais ampla argumentação em busca da solução adequada ao contexto. Todavia, sob pena de se tornar um mero recurso oratório, sem efetiva utilidade prática, deve-se estabelecer um conteúdo mínimo ao princípio do melhor interesse: a efetivação, na maior medida do possível, dos direitos fundamentais da criança.

²⁸ ENGLAND. Nuffield Council on Bioethics. *Critical care decisions in fetal and neonatal medicine: ethical issues*. Disponível em: <<http://nuffieldbioethics.org/report/neonatal-medicine-2/interests>>. Acesso em: 30 mar. 2019. Tradução nossa.

3. A autoridade parental não deve ser compreendida como um poder autônomo dos pais, uma vez que representa um múnus a ser exercido sempre no melhor interesse da criança. Certamente há um espaço para a escolha e o direcionamento na criação dos filhos, haja vista a pluralidade de visões de mundo e de percepções de vida boa, mas sempre condicionado à proteção e ao livre desenvolvimento da criança. Não há, portanto, uma relação de oposição, mas de complementariedade entre o melhor interesse da criança e a autoridade parental.

4. Se é dever da família, da sociedade e do Estado a efetivação dos direitos fundamentais da criança, a tomada de decisão em casos de terminalidade deve ser realizada por todos aqueles diretamente envolvidos nas circunstâncias: a criança, quando possível e na medida do seu discernimento; os pais, na condição de titulares da autoridade parental; e os médicos, sempre no exercício de uma relação dialógica e horizontal. Em casos de conflito, deve haver uma prioridade para os métodos de autocomposição, uma vez que possibilita aos próprios afetados a resolução do problema, evitando o desgaste emocional envolvido em procedimentos judiciais dessa natureza.

5. Caso a autocomposição não seja bem-sucedida, a decisão recairá na via judicial. Nesse contexto, tentou-se estabelecer alguns parâmetros para a tomada de decisão, podendo ser entendidos como cânones interpretativos para o princípio do melhor interesse da criança em casos de terminalidade da vida. Não sendo possível nenhum tipo de vivência autônoma por parte da criança, em momento presente ou futuro, outros princípios bioéticos devem ser analisados, especialmente a beneficência e a não-maleficência. Assim, deve-se adotar a alternativa que cause as maiores vantagens ao paciente, abstendo-se de escolhas capazes de causar danos e sofrimento.

6. Não sendo possível a conclusão sobre os prováveis benefícios ou a existência de danos à criança, havendo, portanto, um desacordo razoável sobre alternativa mais adequada, defende-se que a decisão deve ser atribuída aos pais. Por outro lado, nos casos em que fique comprovada a futilidade do tratamento e, principalmente, a possibilidade de dor e sofrimento por parte da criança, o caminho deve ser em direção a uma morte digna.

7. Na análise dos casos apresentados, entendemos ter sido tomada a decisão adequada ao contexto, principalmente em razão da irreversibilidade dos danos cerebrais, sem qualquer possibilidade de autonomia futura ou mesmo de abertura ao outro, no sentido de alteridade. Assim, embora o conceito de vida boa seja indefinido e plural, não se vislumbra qualquer manifestação de personalidade que justificasse a manutenção do suporte vital. Necessário destacar que não havia nenhum tratamento capaz de reverter ou melhorar a situação clínica de Charlie e Alfie, adentrando no âmbito da futilidade médica (princípio da beneficência). Ainda, embora houvesse a ausência de resposta a estímulos externos, não sendo possível afirmar com certeza a

presença de dor e sofrimento, partindo de critérios objetivos, é provável que a situação vivenciada nos casos relatados fosse permeada por dor e sofrimento (princípio da não-maleficência).

Referências bibliográficas

1. AMATO, Salvatore. Lasciar morire o lasciar soffrire? In: Forum: Il caso di Alfie Evans. BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto, n. 2, p. 10-13, 2018.
2. BEAUCHAMP, Tom; CHILDRESS, James. Princípios de ética biomédica. São Paulo: Edições Loyola, 2013.
3. COLUCCI, Camila Fernanda Pinsinato. Princípio do melhor interesse da criança: construção teórica e aplicação prática no direito brasileiro. Dissertação de Mestrado – Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2014.
4. D'ALOIA, Antonio. Il caso Alfie Evans e la “fragile” potenza del diritto. In: Forum: Il caso di Alfie Evans. BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto, n. 2, p. 1-4, 2018.
5. DWORKIN, Ronald. Levando os direitos a sério. São Paulo: Martins Fontes, 2002.
6. ENGLAND. High Court of Justice. Family Division. Mr. Justice Francis. Applicant: Great Ormond Street Hospital. Respondents: Constance Yates, Chris Gard and Charles Gard. Royal Courts of Justice. 11th April 2017.
7. ENGLAND. High Court of Justice. Family Division. Mr. Justice Hayden. Applicant: Alder Hey Children's NHS Foundation Trust. Respondents: Thomas Evans, Kate James and Alfie Evans. Royal Courts of Justice. 20th February 2018.
8. ENGLAND. Nuffield Council on Bioethics. Critical care decisions in fetal and neonatal medicine: ethical issues. Disponível em: <<http://nuffieldbioethics.org/report/neonatal-medicine-2/interests>>. Acesso em: 30 mar. 2019.
9. FERRAZ JÚNIOR, Tércio Sampaio. Introdução ao estudo do direito: técnica, decisão, dominação. São Paulo: Atlas, 2016.
10. FERREIRA, Paula Camila Veiga; NOGUEIRA, Roberto Henrique Pôrto. Acesso à justiça, mediação judicial e fomento à desinvisibilização social. Revista Cidadania e Acesso à Justiça, v. 3, p. 61-78, 2017.
11. HARRIS, John. Guarding Charlie and Alfie. In: Forum: Il caso di Alfie Evans. BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto, n. 2, p. 5-9, 2018.

12. HART, Herbert. O conceito de direito. São Paulo: Martins Fontes, 2012.
13. LIMA, Taisa Maria Macena de; SÁ, Maria de Fátima Freire de. Ensaio sobre a infância e a adolescência. Belo Horizonte: Arraes, 2016.
14. MARTINS-COSTA, Judith. O Direito Privado como um “sistema em construção”: as cláusulas gerais no Projeto do Código Civil brasileiro. Revista de Informação Legislativa, Brasília vol. 35, n. 139, p. 5-22, 1998.
15. MCEWAN, Ian. A balada de Adam Henry. São Paulo: Companhia das Letras, 2014.
16. MOSTERT, Mark. Death as “Best Interest”: Charlie Gard, Alfie Evans, and the State. The Human Life Review, p. 37-43, 2018.
17. PEREIRA, Tânia da Silva; MELO, Carolina de Campos. Infância e juventude: os direitos fundamentais e os princípios constitucionais consolidados na Constituição de 1988. Revista da EMERJ, vol. 6, n. 23, p. 252-271, 2003.
18. PUYOL, Ángel. Hay bioética más allá de la autonomía. Revista de Bioética y Derecho, n. 25, p. 45-58, 2012.
19. SÁ, Maria de Fátima Freire de; OLIVEIRA, Lucas Costa de. O caso Charlie Gard: em busca da solução adequada. Revista M, vol. 2, n. 4, p. 457-477, 2018.
20. SCHUKLENK, Udo. Bioethics culture wars – 2018 edition: Alfie Evans. Bioethics, vol. 3, p. 270-271, 2018.
21. STANCIOLI, Brunello Souza. Relação jurídica médico-paciente. Belo Horizonte: Del Rey, 2004.
22. TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. A disciplina da autoridade parental no Direito Civil contemporâneo. Dissertação de Mestrado – Programa de Pós-graduação em Direito da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2004.
23. WILKINSON, Dominic, SAVULESCU, Julian. Alfie Evans and Charlie Gard - should the law change? British Medical Journal, vol. 361, p. 1-2, 2018.
24. VIEIRA, Marcelo de Mello. Direito de crianças e adolescentes à convivência familiar. Belo Horizonte: D’Plácido, 2016.

Fecha de recepción: 8 de mayo de 2019

Fecha de aceptación: 11 de julio de 2019



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

ARTÍCULO

Bioética en la práctica clínica del fisioterapeuta

Bioethics in the clinical practice of the physiotherapist

Bioètica en la pràctica clínica del fisioterapeuta

JADRANA ŠORE GALLEGUILLOS*

* Jadrana Šore Galleguillos. Fisioterapeuta. Máster en Bioética y Derecho, Universitat de Barcelona (España).
E-mail: jadrana.sore@gmail.com.



Copyright (c) 2020 Jadrana Šore Galleguillos
Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

Resumen

En la bibliografía actual, la dedicación a los dilemas bioéticos es abundante, pero hay algunas profesiones de ciencias de la salud, como fisioterapia, en que estas problemáticas no han sido ampliamente estudiadas, y por lo tanto la resolución y análisis de los problemas éticos también es deficiente ya que no se cuenta con los elementos de análisis propios de la bioética. Esto repercute en la formación y en el desarrollo profesional de los fisioterapeutas. En este artículo se plantean algunas clasificaciones de los dilemas éticos más comunes y se analizan brevemente algunas propuestas educativas. Se concluye que la bioética es importante para el desarrollo integral de la fisioterapia, pero falta más investigación en relación con las problemáticas éticas y con la formación de la ética en la carrera.

Palabras clave: Bioética; fisioterapia; educación en ética.

Abstract

In current literature, dedication to bioethical dilemmas is abundant, however there are some professions of health sciences, in this case physiotherapy, in which these problems have not been widely studied. Therefore resolution of the ethical problems is also deficient since there are no elements of analysis inherent to bioethics and it also has an effect on training and professional development of physiotherapists. In this study some classifications of the most common ethical dilemmas are raised and some educational proposals are briefly analyzed. It is concluded that bioethics is important for the integral development of physiotherapy, but more research is lacking in relation to the ethical problems and to the formation of the ethics in the career.

Keywords: Bioethics; physiotherapy; education in ethics.

Resum

En la bibliografía actual, l'anàlisi de dilemes bioètics és força abundant, però hi ha algunes professions de ciències de la salut, com ara la fisioteràpia, en què aquesta problemàtica ha estat escassament estudiada i, per tant, la resolució i l'anàlisi dels problemes ètics de la professió també és deficiente, ja que no existeixen elements d'anàlisi propis de la bioètica en el camp de la fisioteràpia. Això repercuteix en la formació i en el desenvolupament professional dels fisioterapeutes. En aquest article es plantegen diferents classificacions dels dilemes ètics més comuns i s'hi presenten algunes propostes educatives. Es conclou que la bioètica és important per al desenvolupament integral de la fisioteràpia, però falta més investigació en tot el que té a veure amb la formació en ètica al llarg de la carrera.

Paraules claus: Bioètica; fisioteràpia; educació en ètica.

Caso clínico

Paciente X, sexo masculino, 64 años, con antecedentes de hipertensión arterial. Sufre un accidente cerebrovascular y evoluciona con una hemiplejía derecha. Posterior a esto asiste a rehabilitación en fisioterapia durante 3 meses en los que recupera la marcha y logra deambular de manera independiente, pero con escasa movilidad del brazo y mano derecha, que no muestran signos de mejoría. Su médico tratante le da el alta médica, y le sugiere reincorporarse a su trabajo (profesor de historia).

Como antecedente, el paciente evolucionó con signos depresivos durante su rehabilitación, pero ahora se muestra muy animado al retomar su trabajo, y sobre todo al volver a conducir. Le comenta al fisioterapeuta que conduce con dificultad, y que por dos veces ha perdido el control del coche, pero que lo ha solucionado rápidamente y que continuará conduciendo, ya que eso le da autonomía para trasladarse (conduce todos los días a su trabajo durante 20 minutos en autopista).

Aspectos éticos

En este caso clínico hay una persona que está en proceso de rehabilitación, que puede trabajar sin dificultad, pero que tiene una secuela del accidente vascular: la hemiplejía derecha de predominio braquial. Esta persona ha vuelto a conducir, pero de manera insegura. Esto pone en riesgo su vida y la de otros, diariamente. Ante esta situación, el fisioterapeuta probablemente tendrá algunos cuestionamientos: ¿Debe aconsejarle al paciente que deje de conducir, sabiendo que es algo que probablemente le causará depresión y dificultará su rehabilitación? O, por otro lado, ¿debe ignorar la situación pensando que nada malo ocurrirá o que no es su responsabilidad advertir de esta situación al paciente? ¿Qué debería hacer el fisioterapeuta si el paciente se niega a dejar de conducir? ¿Qué nos aporta la bioética ante una situación como esta?

1. Introducción

La bioética es una disciplina que cada día gana más terreno, y normalmente se asocia con los grandes dilemas éticos de la actualidad, como el aborto, la eutanasia y la reproducción asistida, entre otros. La asociación de la bioética con la fisioterapia es poco conocida y muchas veces es difícil de comprender.

La profesión de fisioterapia desde sus orígenes se desarrolla bajo el amparo de la medicina. Sin embargo, en las últimas décadas va creciendo en autonomía, pero manteniendo siempre la

importante interacción con otras carreras del área de la salud, por lo que, trae consigo un aumento en la responsabilidad frente a los pacientes, familias, instituciones, sociedad, estudiantes y frente a la profesión misma. Por esta razón surge un mayor cuestionamiento sobre los dilemas éticos propios del fisioterapeuta, los modelos éticos con que se desarrolla el vínculo entre fisioterapia y bioética, sobre la formación de los fisioterapeutas en esta área y sobre las metodologías de enseñanza que se emplean en la actualidad.

Hay antecedentes que en fisioterapia existen dilemas éticos propios y que aunque su desarrollo ha aumentado en las últimas décadas, están escasamente investigados en la bibliografía^{1,2} con el consiguiente impacto en la enseñanza de estas temáticas a los estudiantes de esta carrera, y afectando finalmente a las decisiones clínicas que llevan implícitas también una toma de decisiones éticas en la mayoría de las veces.

Desde el año 1974, Ruth Purtilo, una de las grandes investigadoras en esta área, comenzó a plantear la importancia de la relación entre bioética y fisioterapia, señalando ya en esa época que casi todos los días se le pide al fisioterapeuta de la clínica, aula o laboratorio de investigación que tome decisiones que tienen relevancia moral³. En la actualidad, el fisioterapeuta desempeña cuatro roles: clínico, investigador, docente y de gestión. Esto sugiere que se ha ido avanzado en nuevos roles, en nuevas terapias y por lo tanto en nuevas responsabilidades^{4,5}, pero por otro lado hay evidencia que los investigadores y clínicos en fisioterapia rara vez utilizan el conocimiento ético para analizar los problemas planteados en su práctica y que existen lagunas en los marcos teóricos que se utilizan actualmente para analizar estos problemas.^{6,7}

La formación actual y la actividad profesional de los fisioterapeutas difiere entre los distintos países, lo que dificulta el análisis en relación a la formación y a la aplicación de la bioética en la profesión. Por otra parte, en los últimos años se ha ido reemplazando el modelo educativo antiguo por uno basado en las "competencias". El modelo basado en competencias busca que el alumno desarrolle: conocimientos, habilidades y valores o actitudes. Dentro de éste modelo se ha propuesto el compromiso ético como una competencia transversal a desarrollar por todas las formaciones universitarias.⁸

Según lo planteado, surgen distintos interrogantes: ¿Se diferencian los dilemas éticos del fisioterapeuta del de los otros integrantes del equipo de salud? ¿Cuáles son los dilemas éticos propios de la profesión de fisioterapeuta? ¿Cómo es la formación en bioética en fisioterapia? Y en definitiva, ¿cuál es la importancia real que se le da a la bioética en fisioterapia? Sin duda son muchas preguntas, y probablemente surgirán muchas más, pero nuestro objetivo, por ahora, es plantearlas para impulsar el debate en esta temática.

2. Metodología

2.1 Finalidad de la investigación llevada a cabo

La finalidad de esta investigación es hacer una contribución a la integración de la bioética en la carrera de fisioterapia, reconociendo la importancia de la relación entre ambas, a través de la identificación de los problemas bioéticos más comunes descritos en la bibliografía y de las propuestas educativas más relevantes.

2.2 Diseño metodológico

Nuestra búsqueda bibliográfica exploró seis bases de datos: CINAHL, Medline, PubMed, Proquest, Mendeley y Scholar Google. Las palabras claves se mezclaron de distintas formas y se utilizó el idioma inglés y español. Las palabras claves con que se realizó la búsqueda fueron las siguientes: ética, bioética, profesionalismo, *physical therapy*, kinesiología, fisioterapia.

2.3. Resultados

En la Tabla 1, mostramos cuatro clasificaciones de los dilemas éticos que se presentan en el ejercicio de la profesión de fisioterapia. Siguiendo a Triezenberg⁹ se pueden clasificar en:

2.3.1 Problemas relacionados con el bienestar y los derechos de los pacientes

- ◆ identificación de factores que constituyen el consentimiento informado
- ◆ el derecho a la protección de la confidencialidad
- ◆ prevención e identificación del abuso sexual y físico
- ◆ empleo de guías éticas para el uso de seres humanos en investigación
- ◆ atención a todos los pacientes según sus necesidades sin tener en cuenta sus factores personales o sociales
- ◆ definición de los límites de la intervención del fisioterapeuta

2.3.2 Problemas relacionados con el rol profesional y con la responsabilidad

- ◆ la sobreexplotación o sobrecarga de los servicios de fisioterapia

- ◆ el mantenimiento de las competencias clínicas
- ◆ el adecuado nivel de entrenamiento del personal de soporte al fisioterapeuta
- ◆ la responsabilidad con el medio ambiente en el uso de productos contaminantes
- ◆ los riesgos asociados con la atención de terapia física
- ◆ el deber de informar de malas conductas de colegas

2.3.3 Problemas relacionados con relaciones de negocios y factores económicos

- ◆ tarifas no abusivas
- ◆ veracidad en la publicidad
- ◆ adquisición de equipos o productos en que los fisioterapeutas pueden recibir un beneficio económico
- ◆ fraudes en la contabilidad de terapia física

Tabla 1

Deshumanización de los pacientes en UCI			
Guccione, 1980 EEUU - Encuesta	Triezenberg, 1996 EEUU - Delphi	Finch, 2005 Canadá - Cualitativo	Praestegaard, 2011 Dinamarca - Encuesta
Decisión sobre qué pacientes tratar y cuándo finalizar un tratamiento	Problemas relacionados con el bienestar y con los derechos de los pacientes	Integración de los tópicos éticos en el proceso de toma de decisiones clínicas	Cuestiones éticas relacionadas con la igualdad
Obligaciones derivadas del contrato paciente-terapeuta	Problemas relacionados con el rol profesional y con la responsabilidad	Bienestar del paciente	Sentirse obligado a actuar de la mejor forma posible
Relación con otros profesionales de la salud		Economía de los cuidados de salud y prácticas de negocio	
Obligación moral y temas económicos	Problemas relacionados con vínculos de negocios y factores económicos	Ethos del profesional fisioterapeuta	Transgresión de los límites en la intervención de fisioterapia

Tabla 1. Clasificación de los dilemas éticos en Fisioterapia

2.3.4 Formación en ética

La formación en ética de los futuros fisioterapeutas es algo que está descrito escasamente en la bibliografía. En la mayoría de los artículos que hablan de ética y fisioterapia se recomienda la inclusión del contenido de ética en el currículo de fisioterapia, pero se sabe poco acerca de cómo ello se está logrando actualmente¹⁰. Algunos autores proponen que la educación en los componentes éticos de la práctica de la fisioterapia y la preparación de los estudiantes como agentes morales necesita ser algo central e importante en la formación de los fisioterapeutas. Triezenberg recomienda que la educación moral para los estudiantes de fisioterapia debe promover: el desarrollo del comportamiento moral, la integración de los valores y comportamientos de la profesión y la capacidad de los estudiantes de entablar un diálogo con componentes éticos en la práctica diaria de fisioterapia.¹¹

En algunos países, como Canadá, se incluye a la enseñanza de la ética en los programas de la formación en fisioterapia. Es más común que los contenidos éticos sean enseñados en cursos amplios relacionados con estándares de práctica que como una asignatura específica de ética, esto refuerza la idea que la ética debe ser integrada en varias asignaturas y apoya su importancia como un tema transversal. Sólo cuatro programas en Canadá ofrecen un curso completo dedicado a la ética clínica y profesional, aunque esto no es lo recomendado por varios autores. Por otro lado, los tipos de cursos más frecuentes fueron: estándares de práctica, toma de decisiones éticas, cursos clínicos, y comunicación y mediación.¹²

En relación a los contenidos que se deben enseñar en ética, se publicó un estudio el año 2016, también en Canadá, en el que se subraya la importancia de incorporar un marco teórico de los fundamentos de la ética, incluyendo distintas teorías que pueden ser útiles para que los estudiantes se inicien en un "lenguaje de ética" y para que puedan apreciar e incluir en sus argumentaciones, los distintos enfoques éticos existentes. Otros tópicos que mencionaron se pueden clasificar en tres áreas: cuidados del paciente (consentimiento informado, autonomía del paciente, decir la verdad, confidencialidad), profesionalismo (manejo de conflictos, dobles lealtades, éticas de salud global, interprofesional y equipo de trabajo), y gestión y sistemas (ética del negocio, conflictos de interés, fraudes). Destacaron dos competencias que se creían importantes potenciar: el autoconocimiento, y el pensamiento crítico¹³. Además, Trienzenberg recomienda que la ética de la enseñanza comience temprano en el programa educativo, se integre en todo el plan de estudios y se relacione con la educación clínica. El contenido debe incluir principios éticos y teoría filosófica, conciencia de los valores éticos personales, códigos de ética y cuestiones legales.⁹

En el “Libro Blanco de Fisioterapia” publicado en España el año 2003, se presenta la formación ética como algo muy importante en las distintas competencias que deberían desarrollar los alumnos. Dentro de las competencias transversales que tienen relación con la ética, está el compromiso ético, y en las competencias específicas se señala la dimensión ética, deontológica y legal. Esta última competencia incluye temas como: las condiciones éticas, legales y profesionales que conforman la práctica de la fisioterapia, los códigos deontológicos de la profesión y las normas legales de ámbito profesional.¹⁴

3. Discusión

La fisioterapia, es una profesión relativamente nueva, y en la actualidad, ha adquirido mayor autonomía, lo que va asociado a mayores responsabilidades y por lo tanto a una mayor formación, siendo la bioética un pilar importantísimo en este camino hacia un mayor desarrollo de la profesión.

Desde los años 70, y de manera progresiva, han ido apareciendo artículos que hablan del vínculo que existe entre la fisioterapia y la bioética, tratando temas más específicos que van desde las teorías éticas que más se conectan con la fisioterapia, los dilemas éticos propios, y la formación necesaria para esta profesión, pero aun así, la información es escasa.

Cabe señalar que hay distintas realidades dependiendo de la zona geográfica y el desarrollo de la profesión (distintas formaciones, distintas responsabilidades y grados de autonomía), y por otro lado el sistema de salud (público o privado). Por lo tanto, los dilemas éticos van a variar dependiendo de los factores descritos.

La fisioterapia tiene muchas áreas de desempeño, algunas más conocidas, y otras emergentes, que aún están en desarrollo y por lo tanto subutilizadas. Por citar algunas, entre las más clásicas, están el área respiratoria, musculo esquelética, neurológica, y entre las más específicas, están fisioterapia en oncología, en cuidados paliativos, en embarazadas, en alteraciones del suelo pélvico. Además, un fisioterapeuta puede realizar su actividad tanto en una Unidad de Cuidados Intensivos como en un centro ambulatorio, y puede trabajar con personas de todas las edades, desde pediatría a geriatría. El área respiratoria es la que presenta más problemas éticos junto con la neurológica², esto se puede explicar porque los pacientes afectados por trastornos respiratorios o neurológicos pueden presentar afecciones de mayor gravedad que los pacientes con afecciones musculo-esqueléticas. Y, por otro lado, las áreas más nuevas y menos difundidas no han sido bien investigadas, por lo que en el futuro convendría avanzar en el conocimiento sobre los dilemas éticos que presentan los fisioterapeutas que se dedican a estas

áreas. También se señala que surgen más dilemas éticos en el área de pacientes hospitalizados que en el área de salud primaria. Esto también es entendible desde el punto de vista de las pluripatologías que afectan a los pacientes internados y la gravedad de las enfermedades y la relación de esto con una mayor complejidad técnica y ética del abordaje de estos pacientes.

En la bibliografía se proponen varias clasificaciones de los dilemas éticos, siendo la que propone Triezenberg⁹ la más completa, fácil de aplicar y la que ha sido más utilizada. Este autor propone tres niveles para clasificar dilemas éticos: primero, los que se refieren a dilemas relacionados con el bienestar y los derechos de los pacientes, luego los que tienen que ver con el rol profesional y la responsabilidad y finalmente los que tienen que ver con relaciones de negocios y factores económicos. Si observamos la Tabla 1, vemos que las otras clasificaciones tienen bastantes similitudes, aunque hay algunas que han agregado un cuarto nivel. Esta clasificación es la que creemos más interesante, ya que engloba la mayoría de los problemas éticos presentes en la actividad clínica del fisioterapeuta.

Tabla 2

Dilemas éticos descritos en estudio realizados en el sistema sanitario público y privado	
Sistema de salud privado	Sistema de salud público
<ul style="list-style-type: none"> • Establecer prioridades para el tratamiento del paciente cuando el tiempo o los recursos son limitados • La interrupción del tratamiento por falta de compromiso del paciente • La continuación del tratamiento con enfermos terminales • La continuación del tratamiento para proporcionar apoyo psicológico después de alcanzar los objetivos del tratamiento de fisioterapia • Responsabilidad profesional cuando los objetivos del paciente difieren de los de la familia (pediatría) • Límites en el rol del fisioterapeuta en la educación inicial del diagnóstico y pronóstico • Informar al paciente sobre los límites del tratamiento • Conocimiento y formación del fisioterapeuta • Beneficios del tratamiento en comparación con las molestias creada por el procedimiento • Intimidación y dignidad del paciente durante el tratamiento • Diferencia entre lo que un fisioterapeuta puede valorar como necesario para los pacientes y lo que la sociedad considera esencial para la salud • Mantener la confianza del paciente y su familia • Criterios para delegar deberes al personal de apoyo • Informar de prácticas inadecuadas de otros fisioterapeutas, médicos u otros profesionales de la salud 	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de recursos • Efectividad del tratamiento • Equipo de salud poco profesional • Ocultar la verdad a un paciente • Falta de respeto por las opiniones de los terapeutas • Tratamiento de pacientes complejos • Sentimientos y reflexiones al tomar una decisión • Presión de los pacientes y sus familiares u otros profesionales de la salud • Autonomía del paciente • Calidad de vida • Límites y rol del profesional • Colegiatura profesional • Conflictos de interés • Igualdad en la relación paciente-terapeuta • El deber de hacer lo mejor • Formación continua • Ignorar las reglas de sistemas de sanidad para beneficiar al paciente • Obligación de documentar el proceso de atención • El beneficiar al paciente en comparación con el obtener beneficios de negocios • Reclamaciones de los seguros. • Sobrepasar límites físicos durante la intervención del profesional • Falta de consideración de los aspectos culturales del paciente • Falta de respeto por la privacidad del paciente • Inequidad en la atención de salud • Falta de tiempo que afecta la calidad de la atención

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Consentimiento informado • Protección de la confidencialidad, prevención e identificación del abuso sexual y físico • Empleo de guías éticas para el uso de seres humanos en investigación • Atender a todos los pacientes según sus necesidades sin tener en cuenta sus factores personales o sociales • Límites del terapeuta • La sobrecarga de los servicios de fisioterapia • Actualización de las competencias clínicas • Adecuado nivel de entrenamiento del personal de soporte al fisioterapeuta • Responsabilidad con el medio ambiente de los contaminantes y peligros asociados con la atención de terapia física • Tarifas justas • Veracidad en la publicidad • Adquisición de equipos o productos en que los fisioterapeutas tienen interés financiero • Fraudes en las cuentas de terapia física. • Auto-referencia en el contexto de clínicas propiedad de médicos | <ul style="list-style-type: none"> • Mal uso de los recursos • Juicio profesional en contra de lo que dice alguien con mayor autoridad • Violación de la conducta profesional (denuncia de irregularidades) • Problemas de integridad profesional • Rivalidad entre colegas • Confidencialidad de la información de los pacientes • Defensa del paciente en un contexto de escasos recursos del sistema de salud • Relaciones íntimas o comerciales con pacientes • Consentimiento informado |
|--|---|
-

Tabla 2. Dilemas éticos descritos en estudios que fueron realizados en el sistema sanitario público y privado

Por otro lado, si observamos la Tabla 2, en la que se muestran los problemas éticos descritos en la bibliografía que se ha revisado, podemos comprobar que en sistemas de salud financiados con fondos públicos el tema primordial es la falta de recursos o cómo gestionar la buena administración de los mismos, mientras que, en la misma área, pero en el sistema privado, uno de los temas recurrentes tiene que ver con los conflictos de intereses. Si bien el consentimiento informado es un tema común a todas las profesiones de salud, lo importante en fisioterapia es como realizarlo de forma correcta. Por otra parte la definición de límites entre el fisioterapeuta y sus pacientes es compleja, dada la cercanía física y emocional que muchas veces se produce. La sobrecarga de pacientes, y falta de recursos en el sistema público es un problema ético común a muchas profesiones, pero que se agudiza en fisioterapia dada la posibilidad del fisioterapeuta de atender más de un paciente a la vez. El mantenimiento de competencias y el perfeccionamiento del fisioterapeuta también es un tema importante, ya que en muchos países no está bien regulada la especialización. La efectividad del tratamiento es un tema complejo y central en fisioterapia, ya que hay distintas terapias y no todas tienen un grado de evidencia importante aunque son aplicadas con frecuencia.

Con respecto a los problemas éticos descritos, es importante conocer la frecuencia con que se presentan estas problemáticas en la práctica diaria del fisioterapeuta. Es de destacar que las clasificaciones y los dilemas éticos descritos, en su mayoría se refieren al rol clínico del

fisioterapeuta, pero está escasamente desarrollado en los otros roles que desempeña, como el rol docente o de investigador, donde serían otros los problemas relacionados con la ética.

Con respecto a la formación del fisioterapeuta en ética, en primer lugar hay que destacar que es importantísima. No podemos exigir que exista reflexión ética y decisiones ético clínicas en los profesionales si su formación en ésta área ha sido escasa. Normalmente se cree que la formación ética es clave en la mayoría de las profesiones y de hecho el compromiso ético es una competencia transversal a todas las formaciones universitarias según el proyecto Tuning, anteriormente mencionado, pero en las profesiones de la salud se necesita formación de ética profesional, siendo aún más necesaria por estar en contacto directo con personas en estado de vulnerabilidad.

Es importante señalar que en el Libro Blanco de Fisioterapia ya citado, se propone el compromiso ético como una de las competencias importantes a desarrollar valorada por los profesionales, directivos y alumnos, pero luego, en las competencias específicas, solo se plantea una formación ética limitada al conocimiento deontológico y legal, lo que puede ser insuficiente y, además, esta visión se contradice con la importancia que se le ha otorgado. Es decir, si es tan importante ¿por qué no se incluye de manera más específica en la formación de los alumnos?

De lo dicho, se infiere que el proceso de evolución de la autonomía del rol del fisioterapeuta, a largo plazo podría surgir en otros países, lo cual sería muy positivo para la carrera, pero implicaría mayor formación para una toma de decisiones acertada. Pero no solo mayor formación en conocimientos y práctica de la profesión propiamente dicha, sino una formación más profunda y sólida en bioética, que permita a los futuros profesionales realizar análisis de casos clínicos incorporando el aspecto ético, y por otro lado participando como miembro activo en comités de ética, tanto clínicos como de investigación. Asimismo, en las otras profesiones de la salud también se hará imperativo un mayor conocimiento de la ética y una mayor aplicación de la misma en sus interacciones con los pacientes.

La educación y formación en ética en la carrera de fisioterapia, como se ha expuesto, debería al igual que las demás asignaturas, basarse en los cuatro pilares de la educación propuestos por la Unesco, es decir aprender a conocer, aprender a hacer, aprender a ser, y aprender a vivir. Por lo tanto, las metodologías de enseñanza-aprendizaje deberían estar centradas en estos pilares, proponiendo una enseñanza de la ética que no solo sea teórica sino fuertemente aplicada en las instancias prácticas y en la convivencia con los demás, basándonos en una de las premisas de la educación de hoy en día “aprender haciendo”.

Además, la mayoría de las propuestas de los expertos en el área concuerdan en que la enseñanza de la ética debe ser transversal a lo largo de la carrera y debe ser incorporada en todas

las asignaturas, aunque en la parte práctica nos encontramos con la dificultad de aplicar esta propuesta, teniendo en cuenta que la mayoría de los profesores no cuentan con la formación ética adecuada para poder transmitirla a sus alumnos. Por lo tanto, uno de los primeros pasos de la carrera debería ser formar a los académicos para que puedan enseñar y aplicar los conceptos y razonamientos éticos en sus asignaturas.

El fisioterapeuta es un profesional que se vincula de manera muy cercana con sus pacientes y normalmente este vínculo es a largo plazo, lo que genera una relación particular, que debe continuar siendo analizada en futuros estudios.

Todos esperamos que cuando acudimos a un profesional de la salud, seamos atendidos con conocimiento y técnica del problema a tratar, pero también que la atención que recibimos sea ética y profesionalmente correcta. Sin duda, la bioética lleva a la fisioterapia a ser una disciplina más completa, más integral, que le proporciona una mirada más global a su rol y que le ayuda a ofrecer no solo técnicos expertos en las distintas patologías y tratamientos, sino también a actuar con profesionalismo en su quehacer clínico diario.

En el caso clínico descrito al inicio, algunos de los problemas que se vislumbran son: el escaso trabajo en equipo, la mala comunicación entre el fisioterapeuta y el paciente, y la responsabilidad que tiene el profesional fisioterapeuta frente al paciente y la sociedad en general. En este caso es trascendental la comunicación entre el fisioterapeuta y el paciente, con el cual se deberían abordar temas como los riesgos y beneficios de su decisión y capacidades y discapacidades del paciente posterior al accidente vascular, para poder generar un proceso de toma de decisiones informada. El trabajo en equipo también es fundamental para el abordaje integral de cada paciente, sobre todo en este caso en el que se presenta un paciente que requiere apoyo en el área física, pero también en el área psicológica, social y laboral.

En este caso se presentan distintos principios bioéticos, por un lado el de autonomía del paciente, al intentar respetar su decisión, pero por otro lado el del bien común y de beneficencia al paciente, ya que se intenta velar por la seguridad y estabilidad psicológica de él, pero también por la de otras personas. También por otro lado, el de la relación del equipo médico en bienestar del paciente, frente al reduccionismo y al trabajo individualista de los miembros del equipo de salud que en la actualidad trabajan muchas veces aislados. Y finalmente la confidencialidad frente a la beneficencia, en caso que se llegue a hacer una notificación para que el paciente sea evaluado por las autoridades competentes.

Retomando la pregunta planteada en el caso clínico inicial ¿qué nos aporta la bioética ante una situación como ésta?: A mi parecer, la respuesta debe ser que una correcta formación bioética aporta al profesional fisioterapeuta la capacidad reflexiva para saber cuándo se enfrenta a un

paciente en el que debemos tener presente cuestiones éticas. También ayuda a que la resolución del problema se haga no solo a través de aspectos técnicos o del “sentido común” sino incorporando el análisis ético para poder argumentar y razonar buscando el mayor bien del paciente y de la sociedad. Por lo tanto la bioética potencia a la fisioterapia como profesión, ya que la hace más integral, y le ayuda a distanciarse del reduccionismo y tecnicismo cada vez más presentes en la medicina y en las carreras de ciencias de la salud.

4. Conclusiones

El vínculo entre fisioterapia y bioética es importante y muy necesario, sobre todo dada la evolución que está teniendo la profesión hacia la adquisición de mayores responsabilidades.

Hemos identificado los problemas éticos más comunes en el área de la fisioterapia, los que se clasifican en tres niveles, los que tienen que ver con el bienestar y con los derechos del paciente, los que tienen que ver con el rol profesional y con la responsabilidad y los que tienen que ver con los factores económicos. Los problemas más comunes, van a depender de las responsabilidades y de la formación del fisioterapeuta, como también del sistema de salud en el que se desenvuelva. El área respiratoria y neurológica son las que presentan más problemas éticos, de entre las áreas más conocidas, ya que las áreas de especialización más nuevas han sido poco estudiadas.

En relación a la formación, es necesario comenzar la enseñanza de bioética lo más pronto posible, e ir incorporándola como un continuo a lo largo de los años de formación de la carrera. Es necesario que esto también se aplique en la práctica clínica y que no sea sólo algo teórico. Como sabemos, la competencia de compromiso ético es importante en la carrera, por lo tanto se debe trabajar para poder desarrollarla.

Para fortalecer el vínculo entre bioética y fisioterapia, hay incorporarla a la educación de los alumnos que estén cursando la carrera, a los egresados que están realizando postgrado o especializaciones y sobre todo es muy importante la formación de los docentes de las distintas áreas, ya que serán ellos los que deben ayudar a incorporar el análisis ético en la toma de decisiones diaria del fisioterapeuta.

Por otro lado, hacen falta más investigaciones que ayuden a reafirmar la importancia de reconocer los dilemas éticos propios de la fisioterapia, y también a descubrir los problemas éticos presentes en áreas de especialización menos difundidas y más nuevas.

5. Propuesta de mejoras futuras

- ◆ Se debe continuar esta investigación con estudios que permitan identificar los dilemas éticos más comunes de la fisioterapia en países de habla hispana, y compararlos con los presentados por la bibliografía anglosajona.
- ◆ Es conveniente investigar el estado actual de la enseñanza de bioética en carreras de fisioterapia en países de habla hispana en los que está escasamente investigada.
- ◆ Se deben presentar algunas de las reflexiones y de los estudios a algunos entes formativos para así poder debatir cuál es el valor práctico que se le está dando a la formación bioética en la carrera de fisioterapia.
- ◆ Es necesario investigar y motivar la formación ética de los docentes de la carrera de fisioterapia.
- ◆ Se ha de indagar con mayor precisión en las metodologías más beneficiosas para la enseñanza de la ética en carreras de ciencias de la salud.
- ◆ Es preciso fomentar la participación de profesionales fisioterapeutas en comités de ética clínicos y de investigación.
- ◆ Es provechoso impulsar la formación en ética en los estudios de postítulos y en los posgrados de fisioterapia.

Bibliografía

1. Swisher LL. A Retrospective Analysis of Ethics Knowledge in Physical Therapy (1970–2000). *Phys Ther.* 2002;82(7):692-706. doi:10.1093/ptj/82.7.692.
2. Barnitt R. Ethical dilemmas in occupational therapy and physical therapy: a survey of practitioners in the UK National Health Service. *J Med Ethics.* 1998;24(3):193-199. doi:10.1136/jme.24.3.193.
3. Purtilo RB. Understanding ethical issues. The physical therapist as ethicist. *Phys Ther.* 1974;54(3):239-243.
4. Guccione a a. Ethical issues in physical therapy practice. A survey of physical therapists in New England. *Phys Ther.* 1980.

5. Praestegaard J, Gard G. Ethical issues in physiotherapy-Reflected from the perspective of physiotherapists in private practice. *Physiother Theory Pract.* 2013;29(2):96-112. doi:10.3109/09593985.2012.700388.
6. Drolet MJ, Hudon A. Theoretical frameworks used to discuss ethical issues in private physiotherapy practice and proposal of a new ethical tool. *Med Heal Care Philos.* 2014;18(1):51-62. doi:10.1007/s11019-014-9576-7.
7. Swisher LL. Moral reasoning among physical therapists: Results of the defining issues test. *Physiother Res Int.* 2010;15(2):69-79. doi:10.1002/pri.482.
8. Tuning P. Tuning educational structures in Europe. *Inf Final Bilbao Univ Deusto.* 2003.
9. Triezenberg HL. The Identification of Ethical Issues in Physical Therapy Practice. 1996;76(10):1097-1106.
10. Carpenter C, Richardson B. Ethics knowledge in physical therapy: a narrative review of the literature since 2000. *Phys Ther Rev.* 2008. doi:10.1179/174328808X356393.
11. Triezenberg HL. Beyond the code of ethics: Educating physical therapist for their role as moral agents. *J Phys Ther Educ (J PHYS THER EDUC).* 2000;14(3):48-58. <http://xd5gv4uc6a.search.serialssolutions.com/?genre=article&issn=08991855&title=Journal of Physical Therapy Education&volume=14&issue=3&date=20001201&atitle=Beyond the code of ethics: educating physical therapists for their role as moral agents>.
12. Hudon A, Laliberté M, Hunt M, et al. What place for ethics? an overview of ethics teaching in occupational therapy and physiotherapy programs in Canada. *Disabil Rehabil.* 2014;36(9):775-780. doi:10.3109/09638288.2013.813082.
13. Hudon A, Perreault K, Laliberté M, et al. Ethics teaching in rehabilitation: results of a pan-Canadian workshop with occupational and physical therapy educators. *Disabil Rehabil.* 2016;38(22):2244-2254. doi:10.3109/09638288.2015.1123308.
14. Agencia nacional de evaluación de la calidad y acreditación- ANECA. Libro blanco: Título de grado en Fisioterapia. *Libr Blancos.* 2003:137. http://www.aneca.es/var/media/150428/libroblanco_jun05_fisioterapia.pdf.

Fecha de recepción: 8 de agosto de 2019

Fecha de aceptación: 23 de septiembre de 2019



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

ARTÍCULO

El impacto del Proyecto Genoma Humano y la discriminación genética: aspectos éticos, sociales y jurídicos

The impact of the Human Genome Project and genetic discrimination: Ethical, social and legal aspects

L'impacte del Projecte Genoma Humà i la discriminació genètica: aspectes ètics, socials i jurídics

ANTONELLA SARDI DIMA *

* Antonella Sardi Dima. Máster en Bioética y Derecho, Universitat de Barcelona (España). Email: a.sardima@gmail.com.



Copyright (c) 2020 Antonella Sardi Dima
Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

Resumen

El Proyecto Genoma Humano ha significado un paso trascendental en la historia de la ciencia, especialmente en el ejercicio de la medicina y en el tratamiento del paciente. Sin embargo, este hito histórico también ha repercutido con intensidad en otras áreas de la sociedad, las cuales a la fecha han comenzado a mostrar los impactos en sus diversas esferas. Este trabajo analiza el estado actual de esta nueva realidad bajo el prisma de cada uno de estos agentes mencionados, con especial énfasis en el nuevo concepto de “discriminación genética” que afecta a todo individuo en razón de la información codificada en su ADN.

Palabras clave: Proyecto genoma humano; discriminación genética; sujetos asintomáticos; compañías de seguros; empleador; hallazgos.

Abstract

The Human Genome Project has meant a transcendental step in the history of science, especially in the practice of medicine and in patient's treatment. However, this historical milestone has also had an impact on other areas of society, which have begun to show the effects in their various spheres. This paper analyzes the current state of this new reality under the prism of each of these mentioned agents, with special emphasis on the new concept of "genetic discrimination" that affects every individual because of the information encoded in their DNA.

Keywords: Human genome project; genetic discrimination; asymptomatic subjects; insurance companies; employer; incidental findings.

Resum

El Projecte Genoma Humà ha significat un pas transcendental en la història de la ciència, especialment en l'exercici de la medicina i en el tractament del pacient. No obstant això, aquesta fita històrica també ha repercutit amb intensitat en altres àrees de la societat, les quals a la data han començat a mostrar els impactes en les seves diverses esferes. Aquest treball analitza l'estat actual d'aquesta nova realitat sota el prisma de cadascun d'aquests agents esmentats, amb especial èmfasi en el nou concepte de “discriminació genètica” que afecta a tot individu en raó de la informació codificada en el seu ADN.

Paraules clau: Projecte genoma humà; discriminació genètica; subjectes asintomàtics; companyies d'assegurances; ocupador; troballes.

1. Introducción

El Proyecto Genoma Humano y sus antecedentes inmediatos han dado un giro radical al concepto de medicina hasta ese entonces socialmente aceptado. Muchos agentes, muchas estructuras, muchos preconceptos, hasta entonces sometidos directamente a los resultados de analíticas médicas y sus diagnósticos o a cualidades físicas de percepción inmediata, debieron readecuar sus estructuras para dar lugar a unos datos, cuantitativa y cualitativamente grandiosos, que sin dudas se debían incorporar.

Este artículo analiza el estado actual de los avances en la medicina predictiva, y más particularmente en la genética y la genómica, y su influencia en los denominados *Third Parties*, esto es, organismos públicos o privados no vinculados directamente al sector sanitario, pero con claro interés en los avances de estas herramientas.

2. Evolución de la medicina

Actualmente, de una idea de la medicina preventiva, orientada a dar preferencia a la aplicación de políticas sanitarias para prevenir enfermedades o lesiones, como las vacunas, se ha pasado a una medicina de tipo predictiva, capaz de no sólo prevenir enfermedades sino también anticiparse a ellas e identificar, a aquellos sujetos o grupos de sujetos más propensos a padecer algún deterioro en su nivel de salud.

Esta denominada "*medicina predictiva*", intenta detectar marcadores biológicos para hallar a los individuos con alto riesgo de padecer determinadas afecciones, y así aplicar sobre ellos programas de detección precoz a fin de instaurar las medidas preventivas específicas, actualmente los indicadores más desarrollados se orientan a la detección de enfermedades crónicas comunes como diabetes, enfermedades cardíacas, la enfermedad de Crohn y algunos cánceres.

Hoy en día la sociedad se halla frente a un nuevo paradigma en la aplicación de esta medicina predictiva, que podría denominarse "*medicina personalizada posgenómica*". Con ella, es a partir de la investigación y profundización en los conocimientos del genoma humano, la genómica, la transcryptómica, la proteómica y la metaolómica que se puede aplicar una medicina orientada exclusivamente al solicitante, considerando únicamente sus propiedades y características particulares, agudizando con mayor eficiencia el uso de los recursos sanitarios y el tratamiento médico.

Esta nueva realidad ha significado un avance desmesurado en relación a los resguardos éticos y legales en estas áreas, que se han visto obsoletos y hasta en algunos casos inaplicables. El manejo de tanta información y tan refinada, específica e individualizada, es una ventaja superlativa para aquellos sujetos capaces de adquirirlas, pero a la vez implican una intromisión espectacular en la privacidad, en la información más íntima de un ser humano. Y esta información, en un principio recabada por laboratorios y profesionales de la salud para tratar a un paciente determinado y generar un beneficio en su salud puede asimismo filtrarse, con o sin autorización, hacia otros agentes supraindividuales capaces de hacer uso – o abuso- de esta información para gravar sus servicios.

3. Efectos del Proyecto Genoma Humano

Sin ahondar en detalles, los primeros avances de este proyecto salieron a luz en 1995 con la construcción de mapas genéticos y físicos del genoma humano y del genoma de ratón, que fueron capaces de brindar herramientas para la identificación de genes portadores de enfermedades y más herramientas para la secuenciación del genoma. Una vez palpable la rentabilidad real de la secuenciación del genoma, se desarrolló un proyecto con plazo hasta el año 1999 con el propósito de centrarse por completo en la secuencia del genoma humano, obteniendo resultados asombrosos y la secuenciación del 99,99% del genoma humano al momento de cumplirse el plazo, lo cual impulsó la producción a escala ese mismo año. La primera fase de esta segunda etapa proponía una producción a escala hasta el año 2000, con el propósito de permitir la recopilación y el acceso prácticamente inmediato a la información por parte de los grupos de investigadores. En la actualidad se atraviesa la segunda fase de este proyecto, tendiente a lograr la cobertura total y completa de los clones existentes hasta el año 2001, ello con el propósito de completar lagunas existentes en el mapa genético hasta hoy desarrollado y poder así acabar la secuencia del genoma humano.

3.1 Repercusiones sociales

El Proyecto Genoma Humano y la secuenciación masiva del ADN han dado contenido a la idea de “*información genética*” entendida como el “*conjunto de mensajes codificados en los ácidos nucleicos que origina la expresión de los caracteres hereditarios propios de los seres vivos mediante interacciones bioquímicas*” (RAE) o dicho de una manera más accesible, el conjunto de interacciones a nivel químico que desentrañan o revelan información sobre los rasgos únicos e individuales de un sujeto, sean visibles o no, que han sido heredados de sus antepasados en una

secuencia que conecta a cada persona con su grupo familiar –en línea ascendente y descendente– y su entorno ambiental. Dentro de toda esta información estarán incluidas desventajas y riesgos en la configuración, propensiones a patologías, predisposición a determinados padecimientos.

Resulta palpable la delicadeza de esta realidad, la inminencia en la configuración de estructuras de resguardo ético y legal capaces de garantizar un trato equitativo y digno a todos los seres humanos y las iniciativas gubernamentales para proceder a la protección de estos datos.

4. Discriminación

Se entiende por discriminación, cualquier diferenciación o criterio que permita la división o la configuración de estereotipos. La connotación negativa que arrastra este concepto desde sus orígenes, se funda en esta diferenciación con propósitos desventajosos, de marginación o de vulneración. Particularmente, la idea genérica de discriminación se basa en la focalización de características físicas o cognitivas para marcar una diferencia, la cual socialmente reviste un prejuicio negativo.

4.1 Discriminación genética propiamente dicha

El hablar de discriminación genética refiere al acto de diferenciar o brindar un trato diferente a un sujeto y su entorno familiar por cualidades, características o desviaciones respecto a lo considerado como “*genoma normal*”.

Históricamente puede decirse que existió discriminación genética, incluso antes de poder interpretarse la información completa de nuestro ADN. Ejemplo de ello fue el Régimen Nacional Socialista (III Reich, Alemania), el cual fundaba sus diferencias sociales en relación al origen, aspecto y características genéticas de un sujeto y su grupo familiar. Estas prácticas estaban estrechamente relacionadas a lo que hoy se conoce como prácticas eugenésicas, educación sanitaria para la prevención de la natalidad, reproducción responsable e incluso medidas de esterilización para aquellos sujetos considerados por el Régimen como “*débiles mentales*” o sujetos “*genéticamente defectuosos*”. De igual manera, las luchas contra el racismo a nivel mundial y en particular en Estados Unidos y África demuestran el acento genético en la diferencia. La esclavitud y la lucha por su conservación durante las guerras civiles americanas, el sistema del Apartheid, las luchas por la liberación y las organizaciones por la conservación del *status quo* basadas en argumentos sociales, culturales y políticas de origen etnocéntrico, derivaban en cuestiones de codificación y predisposición genética sobre la pigmentación de la piel. Lo mismo puede decirse sobre las luchas sociales por el empoderamiento de la mujer y las

condiciones sociales, económicas, políticas y culturales derivadas del cromosoma X que hasta la actualidad continúan siendo tópico de debate.

Ahora bien, tanto el color de piel como el sexo están determinados genéticamente de igual forma que la enfermedad de Huntington o el cáncer de mama. Sin embargo, su tratamiento por cada uno de los agentes socioeconómicos bajo análisis será radicalmente diferente. La cuestión radica entonces en verificar hasta qué punto un tratamiento diferencial en base a la información genética es social y jurídicamente aceptable.

Es interesante graficar este dilema, sencillo a simple vista, a partir de dos litigios judiciales debatidos en el Estado de Hesse. En agosto de 2013 el Estado de Hesse deniega el ingreso al servicio militar a una candidata, luego de haber cursado y aprobado todas las instancias examinadoras en forma exitosa, ello en razón de un informe médico que revela una probabilidad del 50% de sufrir la enfermedad de Huntington, a causa de poseer antecedentes de la misma por herencia en su línea paterna. El informe en cuestión indicaba que la condición de portadora de esta patología amenazaba en forma casi certera las posibilidades de la candidata de desempeñar las tareas y obligaciones requeridas para el puesto, condicionándola en un futuro cercano a sufrir los trastornos neurológicos propios de los síntomas de la enfermedad, limitándola para el desarrollo de las tareas e incapacitándola para el puesto. Es radicado reclamo ante la Corte Administrativa de Darmstadt por parte de la afectada, obteniendo fallo a su favor y ordenándose al Estado de Hesse a incorporar a la candidata al puesto solicitado, ello bajo el argumento de que el pronóstico de padecer determinada patología no significaba razón suficiente para negar el acceso a un puesto legítimamente obtenido.

En el mismo Estado de Hesse se interpone reclamo por parte de un candidato al servicio militar en razón de habersele negado el acceso a instancias de evaluación sobre su aptitud y competencia en el puesto, ello en base a su peso actual -120kg- y por considerarse en un estado de salud inadecuado para el puesto y las funciones requeridas. La Corte Administrativa de Frankfurt, en este caso, confirmó la negativa brindada por la Administración, en base a una previsión de los riesgos que podría generar en su salud el incorporar al demandante a las evaluaciones. Cabe resaltar que el candidato no padecía ninguna enfermedad o afección actual y real en ese entonces, y no había certeza de padecer inconveniente alguno en su salud. Fue simplemente tratado *ipso facto* como enfermo o portador de una condición patológica que impedía el correcto desempeño de las tareas propias de la candidatura.¹

¹ LEMKE, Thomas. (2013). "Perspectives on Genetic Discrimination". New York: Routledge. P. 55.

La cuestión a debatir es sobre la justicia o injusticia de estas clasificaciones; en los casos del Estado de Hesse: ¿Hubiera sido similar el fallo de la Corte de Frankfurt si la obesidad fuera la traducción de una disposición genética? ¿Sería la obesidad un caso más de discriminación genética? ¿Las condiciones genéticas merecen mayor protección que las condiciones físicas? De ser así, ¿bajo qué argumentos podría justificarse esta mayor protección? ¿Todos los condicionamientos genéticos deberían ser protegidos con igual intensidad?

5. Clasificaciones

Un modo de clasificar las enfermedades genéticas, ya sean hereditarias o no, diferencia entre:

- ◆ **Enfermedades Poligénicas o Multifactoriales:** Son las más habituales, y refieren a aquellas alteraciones o mutaciones de varios genes dentro de la secuencia de ADN, generalmente provenientes de diferentes cromosomas y bajo la influencia de múltiples factores ambientales. Esta diversidad de factores es condicionante al momento de definir con mediana precisión el porcentaje o probabilidad de manifestación de ya sea una cualidad –como la estatura, las huellas digitales o el color de ojos- como de una enfermedad –el ejemplo más frecuente es el cáncer, la hipertensión arterial o la diabetes.
- ◆ **Enfermedades Monogénicas:** Por el contrario, son excepcionales en la población, se corresponden con una mutación o alteración de un gen particular en la secuencia del ADN. Son también conocidas como enfermedades hereditarias mendelianas, y pueden a su vez clasificarse en Enfermedad Autosómica Recesiva y Enfermedad Autosómica Dominante o ligada al cromosoma sexual. Ejemplos de estas enfermedades pueden ser la anemia falciforme, el daltonismo o la distrofia muscular.
- ◆ **Enfermedades Cromosómicas:** Refieren a aquellas enfermedades derivadas de una alteración o mutación en la conformación de los cromosomas, como la pérdida o delección del material cromosómico, aumento del número de cromosomas o translocaciones cromosómicas. Clásico ejemplo de esta descripción es el Síndrome de Down cuyo cromosoma 21 se encuentra triplicado.
- ◆ **Enfermedades Mitocondriales:** Al pertenecer al material genético contenido en la mitocondria, son transmitidas por la línea materna, varían en forma crítica las funciones celulares al alterarse el principal aporte de energía, son transmitidas a toda la descendencia. Ejemplos de esta clasificación son las enfermedades miopatías –musculares- y neuropatías –sistema nervioso-, como puede ser el Síndrome de Melas.

- ◆ Cuadros asintomáticos: La información genética no prevé cuándo manifestarse y, de hecho, en muchos casos ni siquiera llega a expresarse en una falencia física que afecte a la persona. Estos casos afectan a personas a simple vista “normales” cuya codificación genética conlleva a una discriminación por los registros plasmados en su ADN y no por sus cualidades perceptibles. De acuerdo a la disposición genética de una persona, sus genes dominantes, sus genes recesivos y la influencia de factores fenotípicos pueden plantearse diferentes condiciones o situaciones en torno a la probabilidad de manifestación de una condición genética:
- ◆ Sujeto en estadio pre-sintomático, a quien no se le ha diagnosticado determinado padecimiento o patología, pero que posee un nivel de penetración en su información genética que asegura unas altas probabilidades de expresión en algún momento de su vida.
- ◆ Sujeto que también posee unas altas posibilidades de expresar determinada patología, y, además, conforme su información genética y fenotípica, posee altas probabilidades de padecer enfermedades multifactoriales.
- ◆ Sujeto que posee una probabilidad a padecer determinada patología, pero la cual es totalmente tratable y prevenible.
- ◆ Sujeto portador de una determinada patología en recesividad, por lo que la condición patogénica no se manifestará a lo largo de su vida, pero que sin embargo es transmisible a la descendencia.
- ◆ Sujetos diagnosticados con determinada enfermedad o patología genética, pero los cuales a lo largo de su vida nunca han manifestado síntoma alguno, aunque también la podrán transmitir (los verdaderos casos asintomáticos).

En estos últimos casos la polémica se profundiza. La idea de discriminación genética se torna abstracta en aquellos casos de existencia de la patología o enfermedad cuya probabilidad de expresión es nula en todo momento.

6. Perspectivas de análisis

En los siguientes apartados se intentará evaluar a los principales agentes que se ven afectados con este avance tecno científico en la medicina, en qué modo se ven involucrados y cuáles podrían ser sus reacciones en consecuencia.

6.1 El Estado y el impacto en la legislación

Conforme todo lo visto hasta aquí, desde la repercusión del Proyecto Genoma Humano en el mundo, el nuevo concepto de secuenciación masiva de datos genéticos y la discriminación genética, es posible evaluar las diferentes posturas que podría encarar cada ordenamiento jurídico sobre esta cuestión.

Frente a estos nuevos dilemas éticos, los Estados pueden adoptar medidas legales en diferentes vertientes:

6.1.1 Respeto al carácter de los agentes intervinientes

- ◆ Régimen Proteccionista: En estos ordenamientos un estado benefactor interviene activamente y participa en la redacción de los textos legales que regulan las garantías, los derechos y las obligaciones de cada uno de los agentes intervinientes en el manejo de información genética, así como la regulación de medidas de control, protección y resguardo de dichos datos en registros también públicos, como instrumentos pertenecientes a la totalidad del sistema sanitario estatal. Ejemplo de este sistema puede ser la Ley GINA sancionada en Estados Unidos o la Legislación proteccionista de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
- ◆ Régimen Privado o de Libertad de Comercio: Basado en conceptos de libre mercado, donde los agentes privados basan sus operativas en torno a las reglas del mercado con la oferta y la demanda, donde la iniciativa privada es total y el nivel de protección de la información es directamente proporcional al lucro que pueda obtenerse por parte de los interesados. No existe legislación al respecto, es una medida extrema que no ha sido seguida por ningún estado.
- ◆ Vertiente Mixta: En esta postura se intenta hallar un justo medio capaz de fomentar la investigación científica conforme a las leyes del mercado, pero brindando también una garantía e intervención mínima por parte de los poderes públicos, capaces de asegurar una “garantía de mínimos” para aquellos interesados que no posean los recursos suficientes para proteger su información de grandes agentes privados. Puede vincularse a esta corriente la Ley 14/2007 de España sobre Investigación Biomédica. Esta vertiente tiene semejanzas a la corriente Moratorium o con la corriente de Limites Justos.

6.1.2 Respeto al Enfoque en la Regulación Normativa

- ◆ Vertiente de los Derechos Humanos: Funda su postura en los antecedentes de derecho internacional público. Así, diferentes instrumentos internacionales como la Declaración sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO, 1997), la Declaración Internacional

sobre Datos Genéticos Humanos (2003), entre otros, prescriben explícitamente que en ningún caso la información genética de un ser humano será base lícita para generar una diferencia, ningún sujeto será víctima de discriminación en base a sus características genéticas, no serán coartados sus derechos y su dignidad, y se deberán instrumentar medios capaces de evitar el mal uso de la información genética.

- ◆ Vertiente Prohibitiva: Restringe el acceso a esta información por parte de las aseguradoras, al igual que el derecho a solicitar pruebas genéticas a los asegurados. Este argumento se basa en la idea de trato desigual e injusto, violatorio de la privacidad, así como un obstáculo o elemento desalentador que inhibe a los ciudadanos a someterse a estas pruebas, por el hecho de que los resultados puedan filtrarse y resultar perjudiciales. Austria, Bélgica y Noruega han sido de los primeros países en Europa en sancionar estas leyes, sumándose más adelante Irlanda (*Ireland's Disability Act, 2005*) y en América, los Estados Unidos (GINA, 2008).
- ◆ Vertiente Limitativa o Vertiente de los Límites Justos intenta limitar el uso de información genética a ciertas coberturas de seguro, tomando como criterio regulador el valor asegurado que determine la legislación. Ejemplo de este modelo es la legislación alemana (*Human Genetic Examination, 2009*) que prohíbe a las compañías aseguradoras solicitar a los asegurados pruebas genéticas salvo que la póliza de seguro supere los € 300,000.
- ◆ Vertiente de Moratorium, aplicada mayormente en las legislaciones del *Common Law*. Se habilita a las compañías aseguradoras a su autoregulación en esta área, con la supervisión y control del Estado contra posibles excesos. Reino Unido es ejemplo de esta vertiente, allí no se encuentra expresamente legislada norma alguna sobre discriminación genética, pero existe, en su lugar, un Moratorium o Acuerdo Voluntario entre la *Association of British Insurers* y el *Department of Health UK (Concordat and Moratorium on Genetics and Insurance, 1997)*, donde se limita el acceso por parte de las compañías aseguradoras a los resultados de pruebas genéticas de sus asegurados si la cobertura no supera las £500,000 para seguro de vida y £300,000 para enfermedad crítica y seguro de cuidado a largo plazo. Dentro de este paradigma de moratorias pueden incluirse además países como Alemania, Finlandia y Países Bajos.
- ◆ Finalmente, y en el extremo más laxo se halla la Vertiente de Status Quo, en la cual no existe legislación expresa al respecto. Optan por una postura flexible, que el devenir de la realidad fije los parámetros y que las compañías aseguradoras puedan aplicar sus propios estándares para definir en qué casos serán requeridas pruebas genéticas, todo ello en base al riesgo asegurable. Ejemplo de este régimen es Canadá, donde *Life and Health Insurance Association* ha declarado que no será solicitada información genética a los asegurados, a menos que al momento de dicha declaración existan pruebas genéticas realizadas, las cuales serán de libre acceso para las compañías de seguro interesadas.

6.2 Segunda perspectiva: *Third Parties*

6.2.1 Regulación en Materia de Seguros

En estas figuras el asegurador se obliga, mediante el cobro de una prima prefijada, a indemnizar al tomador en caso de que acaezca el evento cuyo riesgo es objeto del vínculo contractual, en las formas y modos pautados en dicho acuerdo. En el caso de seguros sobre personas, los riesgos asegurables están comprendidos por aquellos que puedan afectar la existencia, integridad física o la salud del tomador, teniendo especial relevancia para evaluar la extensión de la cobertura, la edad, estado de salud preexistente, status social, calidad de vida.

En este aspecto, el debate se desata entre la creencia sobre carácter privado y personal de la información genética, por un lado, y las necesidades económico- financieras de la industria de los seguros, por el otro. Las compañías aseguradoras alegan que el acceso a esta especie de datos resulta esencial a los fines de conservar la seguridad financiera de la industria. Sin embargo, la desconfianza generalizada en estas entidades sumado a algunas experiencias desafortunadas referidas a negativas de cobertura de algunos individuos o grupos vulnerables, han tensionado este supuesto derecho, generando un abierto debate al respecto.

La evaluación del riesgo puede definirse como la transformación de la información considerada “de riesgo” de todo potencial asegurado en cálculos de probabilidad de ocurrencia en un lapso determinado de tiempo y con un grado de severidad determinada. Los seguros de discapacidad o cuidados prolongados, evalúan la probabilidad de que un grupo determinado de asegurados, dadas sus características o condiciones, pierdan su capacidad de trabajo, desarrollen una enfermedad o condición incapacitante que les obligue a percibir cuidados a largo plazo. En el caso de seguros de vida, se asegura una suma máxima, la cual será percibida en caso de ocurrir la muerte del sujeto determinado. La clasificación del riesgo queda así configurada como varemos o escalas dentro de un grupo humano determinado, en las cuales, de acuerdo a las características de riesgo del sujeto interesado y a los costos esperados por la compañía aseguradora, serán los lineamientos para determinar la suma a asegurar y la prima a abonar por el interesado.

Sin embargo y a los fines de reivindicar el buen proceder de la industria, al momento de clasificar el riesgo, *The College of Law* de la Universidad de Iowa señala en una Investigación recientemente efectuada (*Legal Studies Research Paper*, mayo 2018¹¹) algunas de las consideraciones a tener en cuenta por parte de las aseguradoras, señalando las de tipo social, vinculadas al grado de aceptabilidad de la clasificación. Así, menciona que existen cuatro factores básicos que afectan el nivel de tolerancia de la sociedad en la clasificación de riesgo y que, si bien no son requeridos para los cálculos de riesgo, influyen en el grado de aceptabilidad frente al consumidor:

El grado en que un individuo puede controlar una característica altera las percepciones de imparcialidad. Es socialmente injusto que el sujeto interesado se vea afectado por la no cobertura o por el aumento de la prima en razón de un factor de riesgo que es involuntario, como podría ser la raza, el género o la información genética que hereda su ADN.

La discriminación justa y la justificación actuarial solo requieren correlación estadística, el grado de aceptabilidad social de uso de una característica para aumentar el rasgo vinculado con el costo de la prima, como podría ser el caso de las escalas de puntajes en las licencias de conducir.

La confección de una escala de riesgos cuyas primas sean accesibles para los asegurados y que las subclasificaciones no modifiquen dichos costos hasta sumas inaccesibles, denominado “el fantasma de la subclase genética” (*The Specter of a Genetic Underclass*).

Por último, la concepción de la privacidad e intimidad, refiriendo que los consumidores aceptan brindar información sobre género, estado civil o nacionalidad, pero no sería visto con beneplácito el compartir información referida a desórdenes mentales, resultados de pruebas genéticas u orientación sexual.

De igual manera, también podría alegarse la innecesaridad por parte de estos agentes de hacer uso de exámenes genéticos a los fines de cálculo de riesgo en base a la posibilidad que actualmente tienen de acceder a información sobre patologías o predisposiciones genéticas a partir de estudios médicos que no revisten el carácter de exámenes genéticos, y que significan una práctica constante entre las compañías aseguradoras.

El punto de debate, el fino límite de legalidad, razonabilidad y proporcionalidad se plantea en el enfrentamiento de los argumentos de cada una de las partes. Imaginemos una mujer que presume sobre las posibilidades de padecer cáncer de mama, ello por conocer antecedentes familiares en línea directa que lo han padecido y han luchado contra él. Ante aquellas inseguridades, la persona decide contratar un seguro de vida y de salud, con una cobertura extensa en tratamientos y servicios de alta complejidad, principalmente para prevenir esta posible situación (riesgo). No se ha realizado los estudios genéticos correspondientes aún, por temor y precaución, y al momento de contratar la póliza omite los episodios en su línea familiar para evitar la negativa de cobertura. Pasado un tiempo prudencial de contraída la póliza, decide someterse a todos los análisis y estudios genéticos correspondientes, dando como resultados que la mujer no posee en su registro genético los genes portadores de cáncer de mama. Una vez conocida esta información, resuelve el contrato de seguros que había suscripto y adquiere una cobertura normal para continuar con su rutina.

¿Debió la mujer comentar sus antecedentes familiares antes de contratar? ¿Existió mala fe o una especie de “estado de necesidad”? ¿Se coloca el particular en una mejor posición que la

compañía aseguradora, al poseer mayor información? Aquellos recursos destinados a realizar estudios para esta mujer, solventados ellos por la compañía de seguros, ¿significaron resignar recursos equivalentes a una persona que verdaderamente necesitaba la cobertura? Si los estudios hubiesen arrojado un resultado positivo, ¿se hubiese beneficiado injustamente a un asegurado que conocía la existencia de esta probabilidad? ¿Han podido las partes actuar con libertad de contratación?

6.2.2. Regulación en Materia Laboral

Las condiciones por las que un sujeto es “empleable” responden a las necesidades que el empleador requiera en un tiempo y espacio determinado. Se aprecia aquí una relación de dependencia de tipo vertical, donde el empleador selecciona el perfil de empleado que se ajuste a sus necesidades, se pautan condiciones generalmente predispuestas por él y que deben ser comprendidas y aceptadas por el empleado, respetando las garantías mínimas previstas en toda legislación laboral.

En torno a la discriminación, existe amplia doctrina que resguarda y protege a todo empleado contra actos discriminatorios, ya sea por parte de sus pares empleados, como de sus superiores. En líneas generales, estas garantías se orientan a la protección de todo empleado ante actos de discriminación en razón de su ideología, religión, creencias, etnia, raza, sexo y orientación sexual, clase social, origen familiar y parentesco, enfermedad o discapacidad.²

Imaginemos el caso de una persona predispuesta a padecer una discapacidad de tipo física, una especie de atrofia muscular que afecta a todo su cuerpo en forma integral. Imaginemos que esta persona es relativamente joven y hasta entonces ha tenido una vida activa, tiempo para actividades de ocio, deportes, factores que junto a una alimentación sana han retrasado la expresión de su condición genética. Aplica a un puesto como administrativo que le requiere un estado de sedentarismo durante 40 horas semanales, un trabajo de oficina con poca movilidad y mucho trabajo de papeleo. Resulta seleccionado entre todos los candidatos, el empleador le solicita someterse a los exámenes pre-ocupacionales, propios para el acceso a cualquier empleo, y allí se revela la existencia de un dato que da indicio de una patología de tipo muscular hereditaria. Conocida esta situación por el empleador –y ante la imposibilidad de solicitar exámenes genéticos- opta por prevenir ante el riesgo e interrumpe el ingreso del candidato con una excusa formal que no lo haga pasible de sanción, y el proceso de selección concluye sin ninguna incorporación.

² Bajo esta nueva realidad, ¿sería correcto utilizar la analogía como herramienta de interpretación legal en los términos utilizados en la normativa actual?

¿Ha sido el candidato discriminado? ¿Puede considerarse el indicio como certeza? ¿Podría el empleador alegar que, a los fines de no agravar un estado de salud predeterminado, es decir, de no perjudicar al candidato en un ambiente no apto para su salud, ha decidido interrumpir la selección? El hecho de buscar el mayor rendimiento de sus recursos, ¿es un accionar reprochable al empleador?

6.3 Tercera perspectiva: laboratorios y hallazgos incidentales

En el desglose de la secuenciación genómica de un particular, se accede en primer lugar a los hallazgos primarios, entendidos estos como aquellas alteraciones en el gen que son de relevancia para el diagnóstico al paciente, por haber este requerido su estudio; y en segundo lugar los llamados hallazgos secundarios, o hallazgos incidentales, para referir a aquellas alteraciones patogénicas no previstas o no esperadas por el interesado. Los individuos se someten a estos estudios movidos por múltiples intereses, pero en la actualidad es imposible canalizar los estudios genéticos a las inquietudes puntuales de los participantes, con lo cual el registro de datos es amplísimo y abarca datos de interés, datos irrelevantes y datos sumamente trascendentes, pero asimismo no esperados. Estos son los llamados “hallazgos incidentales o secundarios”, y son ellos el principal dilema de los profesionales de esta área.

Imaginemos el caso de un sujeto interesado en conocer las probabilidades de padecer talasemia –una anemia hereditaria que no presenta riesgos terminales- se informa, acepta los términos y firma un documento de consentimiento informado acerca del procedimiento para averiguar esta cuestión y en los análisis se registra unas altísimas posibilidades de padecer cáncer de páncreas.

Acaso ¿debe informarse? En caso de hacerlo ¿Es el documento firmado, instrumento suficiente? ¿Puede el profesional interpretar que la persona desea o debe conocer esta información? ¿Y si por el contrario el titular indica que no quiere conocer información sobre hallazgos incidentales? En caso de no informarlo ¿es ético poseer esa información y no manifestarlo? ¿Es legal? ¿Cómo deberían proceder los profesionales si estuviera comprometida la salud pública?

El Colegio Americano de Genética Médica y Genómica (ACMG) ha dedicado un análisis in extenso de esta cuestión a través de un Grupo de Trabajo sobre Hallazgos Incidentales en Exoma Clínico y Secuenciación Genómica reunidos en el transcurso del año 2012, a los fines de unificar los criterios científicos y poder brindar un parámetro en común frente a estas situaciones. Entre sus propuestas, pueden mencionarse la redacción de un listado de hallazgos incidentales de reporte obligatorio, que sea de conocimiento público para todo interesado, haciendo hincapié en

la importancia de un asesoramiento previo al examen exhaustivo y detallado, resaltando, como en toda investigación, que el paciente puede revocar su consentimiento en todo momento.

6.4 Otras perspectivas – Impacto en otros agentes

6.4.1 Bancos de ADN

Estas entidades de carácter público o privado destinadas al almacenamiento masivo de datos, en este caso de datos genéticos -con orígenes tan variados como muestras de sangre, muestras de tejidos, líneas celulares, células madre, - pueden ser destinados a múltiples funciones como prestaciones de salud, reproducción humana asistida, política criminal, investigación, reconocimiento genealógico en caso de desaparición forzada de personas, fines deportivos e incluso propósitos recreacionales.

La existencia de estas entidades no genera en sí mismo desconfianza en cuanto a la manipulación de la información, sino que el punto débil radica en las formas de protección y los posibles fraudes por parte de agentes externos.

6.4.2 Aseguradoras de Riesgos de Trabajo

Al igual que las compañías de seguros, estas instituciones de carácter privado están vinculadas con todo empleador a los fines de cubrir cualquier eventualidad prevista contractualmente que pueda afectar al personal a cargo de este último. La polémica de estos agentes se desata en cuanto un accidente o enfermedad en principio de trabajo o profesional, tiene vínculo directo con la predisposición genética del afectado.

6.4.3 Agencias de Adopción

El procedimiento de la adopción lejos de ser expedito e inmediato, tiene sus plazos y tiempos de acogimiento y adaptación para que cada una de las partes pueda integrarse y adaptarse a esta nueva realidad y unos pasos previos obligatorios, como informes psicosociales, certificado de idoneidad, sondeos económico-sociales e incluso médicos, para determinar la capacidad de los futuros adoptantes de brindar la correcta manutención del menor.

En torno a los exámenes médicos, puntualmente de tipo genéticos, tanto desde el punto de vista del menor adoptado, como desde el prisma del sujeto o los sujetos adoptantes, podrían existir inconvenientes en caso de detentar la información genética de una de las partes cualidades o características determinadas que los hagan pasibles de discriminación genética. Las instituciones encargadas de llevar a cabo estos procedimientos, ya sean de carácter público o privado, podrían tener fuertes intereses en conocer la información genética de los candidatos a

adoptantes, a los fines de prever el entorno en que se desarrollara el menor. Asimismo, las cualidades genéticas del menor serán de sumo interés para el o los futuros adoptantes, quienes estarán interesados en conocer las predisposiciones, cualidades, condiciones y secuenciación genómica del menor a adoptar, conocer las propensiones a deficiencias o trastornos, a enfermedades de tipo crónicas, posibilidades de requerir cuidados excepcionales que excedan su capacidad económica, necesidad de desarrollo en entornos de crecimiento particulares o determinados, entre otros.

6.4.4 Selección y manipulación de embriones

Frente a estas prácticas, es de sumo interés para la gestante el correcto desarrollo y la secuenciación genómica del cigoto, a los fines de conocer las posibilidades de supervivencia de la persona por nacer, la herencia genética derivada de los gestantes, los riesgos, probabilidades y alarmas a las que brindar especial atención, para determinar la continuación del desarrollo o en su caso, la interrupción. Es interesante observar cómo legítimamente estas cuestiones forman parte del proyecto de familia y de las realidades que cada uno a título personal, está dispuesto a resignar en beneficio de la potencial persona por nacer.

7. ¿Hacia la obligatoriedad de exámenes genéticos?

Dado el estado actual de esta nueva realidad, y a pesar de la existencia de múltiples Estados cuyas legislaciones tajantemente prohíben la solicitud de realización de exámenes genéticos a los fines de conocer la realidad genética del sujeto afectado, cabría preguntarse si no es acaso un beneficio el conocer la secuenciación del ADN personal.

Plantear una discriminación de tipo positiva, cambiando la connotación de esta idea, quitando el prejuicio y reorientando los recursos y esfuerzos hacia una discriminación legítima y positiva para la sociedad en conjunto. Propósitos tan nobles como el uso eficiente de los recursos sanitarios, las coberturas de seguros correctamente valuadas y tasadas, los empleos correctamente cubiertos, siempre intentando lograr una armonía entre todos los agentes y un beneficio a nivel global, en algún momento nos permitirán entender los beneficios que tales conocimientos que, en poderes de agentes transparentes y bien regulados, puedan generar beneficios superlativos para la sociedad en su conjunto.

Bibliografía

1. AA. VV. (2016). "Ethical, Legal, and Social Implications of Personalized Genomic Medicine Research: Current Literature and Suggestions for the Future". *Bioethics*, Volume 30 Number 9, 698-705.
2. AA.VV. (2014). ACMG "Recommendations for Reporting of Incidental Findings in Clinical Exome and Genome Sequencing". 2014, de National Institute of Health. Article Link: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23788249>
3. ABELLÁN, Fernando. (octubre 2014). "Secuenciación genómica masiva e información. Nuevos retos". *Fundación Salud 2000, Informe Experto N° 10*, 6-17.
4. ANDERLIK, Mary R.-ROTHSTEIN, Mark A. (01 September 2001). "What is genetic discrimination, and when and how can it be prevented?" *Nature International Journal of Science*, 3, 354-358. 2001, De Genetics in Medicine Base de datos.
5. AVARD, Denise - McCLELLAN, Kelly A. - KNOPPERS, Bartha M. - SIMARD, Jacques. (11 July 2012). "Personalized medicine and the access to health care: potential for inequitable access?" *European Journal of Human Genetics*, 21, 143-147.
6. BLANCK, Peter - QUINN, Gerard - de PAOR, Aisling. (2015). "Genetic Discrimination. Transatlantic perspectives on the case for a European level legal response". Oxon: Routledge.
7. CADIGAN, R. Jean - HENDERSON, Gail E. - PRINCE, Anya E. R. - SKINNER, Dera - WALTZ, Margaret. (2017). "Age and perceived risks and benefits of preventive genomic screening". 2017, de Genetics in Medicine.
8. DEIGNAN, Joshua L. - GRODY, Wayne W. - ONG, Frank S. (June 2011). "Privacy and sate management in the era of massevelyparallel next-generation sequencing". 2011, de National Institute of Health.
9. EGEDE, Leonard E. - STROM WILLIAMS, Joni - WALKER, ReekahJ. (01 January 2017). "Achieving Equity in an Evolving Healthcare System: Opportunities and Challenges". *Am J MEd Sci*, 351 (1), 33-43.
10. International Human Genome Sequencing Consortium. "Initial sequencing and analysis of the human genome". *Nature International Journal of Science*, 109. Febrero 2001, 860 a 921.
11. KRAMER, Maria (2016). "Genetic discrimination: transatlantic perspectives on the case for a European-level legal response", *Disability & Society*, 31:1, 141-143, DOI: 10.1080/09687599.2015.1075951.

12. LEMKE, Thomas. (2013). "Perspectives on Genetic Discrimination". New York: Routledge.
13. LIPKIN, Steven. (2017). "La discriminación genética es ya una realidad en todo el mundo". 2017, de El País: https://elpais.com/elpais/2017/07/06/ciencia/1499355309_012697.html
14. PRINCE, Anya E.R. "Insurance Risk Classification in an Era of Genomics: Is a Rational Discrimination Policy Rational", 96 Neb. L. Rev. 624. (2017).

Fecha de recepción: 4 de febrero de 2019

Fecha de aceptación: 15 de julio de 2019



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

ARTÍCULO

A imunização de crianças no Brasil: Panorama jurídico e reflexão bioética

La inmunización de niños en Brasil: Panorama jurídico y reflexión bioética

The immunization of children in Brazil: Legal overview and bioethical analysis

La immunització de nens al Brasil: Panorama jurídic i reflexió bioètica

THIAGO PIRES OLIVEIRA, LUZIA SOUZA MACHADO OLIVEIRA *

* Thiago Pires Oliveira. Bacharel em Direito pela Universidade Federal da Bahia (UFBA). Especialista em Direito do Estado pela UFBA. Mestre em Direito pela UFBA. Advogado. Email: thiago.pires@dpu.def.br.

* Luzia Souza Machado Oliveira. Bacharel em Enfermagem pela Universidade Federal da Bahia (UFBA). Especialista em Enfermagem da Saúde Pública com ênfase em Saúde da Família. Email: lu.smachado@hotmail.com.



Resumo

O objetivo deste artigo é analisar os aspectos jurídicos e bioéticos da vacinação obrigatória de crianças brasileiras. Primeiro, apresentamos a vacinação como um dever decorrente do direito fundamental à saúde de crianças. Depois, realiza-se uma discussão bioética sobre o citado dever jurídico, abordando os principais problemas bioéticos envolvendo a vacinação, com destaque para os eventos adversos pós-vacinação. Concluímos que a Bioética não se propõe a estabelecer normas coercitivas, mas que ela contribui para a solução dos conflitos morais identificados em cada caso concreto ao oferecer parâmetros. Já o direito brasileiro busca assegurar o direito à saúde em sua dimensão coletiva ao estabelecer a obrigatoriedade da imunização para as crianças.

Palavras-chave: Direito à saúde; vacinação; crianças; bioética; dever jurídico.

Resumen

El objetivo de este artículo es analizar los aspectos jurídicos y bioéticos de la vacunación de niños brasileños. En primer lugar, presentamos la vacunación como un deber derivado del derecho fundamental a la salud de los niños. Después, se realiza una discusión bioética sobre el citado deber jurídico, abordando los principales problemas bioéticos involucrando la vacunación, destacando los eventos adversos post-vacunación. Concluimos que la Bioética no se propone a establecer normas coercitivas, sino que contribuye a la solución de los conflictos morales identificados en cada caso concreto al ofrecer parámetros. El derecho brasileño busca asegurar el derecho a la salud en su dimensión colectiva al establecer la obligatoriedad de la inmunización para los niños.

Palabras clave: Derecho a la salud; vacunación; niños; bioética; deber jurídico.

Abstract

The objective of this article is to analyze the legal and bioethical aspects of mandatory vaccination of Brazilian children. First, we present vaccination as a duty arising from fundamental right to health of children. Afterwards, it makes a bioethical discussion about the legal duty of children's vaccination, addressing the main bioethical problems involving vaccination, especially the post-vaccination adverse events. We conclude that Bioethics does not propose to establish coercive norms, but that it contributes to the solution of the moral conflicts identified in each concrete case by offering parameters. Brazilian law seeks to ensure the right to health in its collective dimension when establishing the mandatory immunization for children.

Keywords: Right to health; vaccination; children; bioethics; legal duty.

Resum

L'objectiu d'aquest article és analitzar els aspectes jurídics i bioètics de la vacunació de nens brasilers. En primer lloc, presentem la vacunació com un deure derivat del dret fonamental a la salut dels nens. Després, es realitza una discussió bioètica sobre el citat deure jurídic, abordant els principals problemes bioètics involucrant la vacunació, destacant els esdeveniments adversos post-vacunació. Concloem que la Bioètica no es proposa a establir normes coercitives, sinó que contribueix a la solució dels conflictes morals identificats en cada cas concret en oferir paràmetres. El dret brasiler busca assegurar el dret a la salut en la seva dimensió col·lectiva en establir l'obligatorietat de la immunització per als nens.

Paraules clau: Dret a la salut; vacunació; nens; bioètica; deure jurídic.

1. Introdução

A palavra “imunização” significa, em sentido comum, uma situação particular que coloca alguém a salvo de riscos a que se está submetida toda a comunidade. Este termo deriva do latim *immunitas* que, por sua vez, possui raiz na palavra latina *munus* significa “dom”, “deber” ou “obrigação” (ESPOSITO, 2009, p. 111).

Esse comentário etimológico busca construir uma correlação entre o *munus* e a *immunitas*, ou seja, entre o dever e a salvaguarda dos riscos representados por uma doença infectocontagiosa, a qual será a tônica do presente trabalho que abordará a fundamentação do dever jurídico de vacinação de crianças e adolescentes à luz da bioética e da epidemiologia.

No âmbito do sistema legal brasileiro, o referido dever jurídico se encontra previsto expressamente no Estatuto da Criança e do Adolescente [ECA], lei brasileira que prevê um sistema de proteção para as crianças, e em disposições normativas da legislação sanitária, além de implicitamente se encontrar respaldado no âmbito constitucional e dos tratados internacionais celebrados pelo Brasil.

Sob o parâmetro da bioética, uma observação se faz necessária. Em 2001, Sérgio Ibiapina Costa e Débora Diniz publicaram um livro reunindo ensaios sobre bioética, no qual um de seus capítulos utilizava a vacinação como um exemplo de discussão que no início de sua descoberta e compulsoriedade provocava diversos conflitos morais, mas cuja conflituosidade estaria superada no início do século XXI, pois teria ocorrido a conquista de uma “serenidade moral” em torno da vacinação (COSTA; DINIZ, 2001, p. 17-18).

Ocorre que em 2018, o Ministério de Estado da Saúde do Brasil divulgou um informe técnico sobre a campanha nacional de vacinação para a poliomielite e sarampo, no qual foi relatado que apesar do Brasil ter recebido em 2016 o certificado de erradicação do sarampo emitido pela Organização Panamericana de Saúde [OPAS], dois anos depois estava enfrentando surtos de sarampo nos estados do Amazonas e Roraima, tendo sido confirmados 314 casos até a semana epidemiológica (BRASIL, 2018, p. 9).

Tal dado empírico faz com que se discuta a problemática dos fundamentos jurídicos da obrigatoriedade da vacinação, perpassando principalmente o campo da bioética, e, assim, trazer novas luzes para a resolução dos conflitos postos.

2. A imunização como dever decorrente do direito à saúde de crianças

A correlação entre direito e dever é uma discussão que acompanha a história do pensamento jurídico sob diversos prismas ideológicos. Isso pode ser observado no positivista austro-húngaro Hans Kelsen, quando expõe que "[...] um direito subjetivo, no sentido aqui considerado, pressupõe um correspondente dever jurídico [...]" (KELSEN, 2003, p. 145).

Ou, então, o que dizer do jusnaturalista italiano Giorgio Del Vecchio? Afinal, este, fazendo uma abordagem epistemológica distinta, traz uma fundamentação jurídica para os deveres quando afirma que "O que é dever é sempre Direito; e não pode ser dever aquilo que não for Direito" (DEL VECCHIO, 1979, p. 364).

A compreensão da correlação entre o dever de vacinação e o direito público subjetivo à saúde implica no próprio entendimento da natureza dos direitos fundamentais, pois é por meio desta investigação que se permitirá estabelecer as estruturas lógicas da obrigatoriedade do referido dever, transcendendo aos imperativos meramente morais.

De maneira singela, pode-se definir os direitos fundamentais como um feixe de posições jurídicas de diferentes conteúdos e estruturas (ALEXY, 2007, p. 216-219). A principal finalidade de tais direitos é assegurar a dignidade humana (ALEXY, 2007, p. 20). Apesar de ser algo simples e essencial para a humanidade, à luz da história, essa noção ainda é muito recente.

Essa afirmação se ampara no fato de que a ideia de direitos fundamentais era desconhecida na Antiguidade Clássica, de maneira que filósofos como Platão e Aristóteles entendiam que a instituição social da escravidão como algo inerente à natureza humana.

Exemplo do posicionamento de tais pensadores pode ser observada no Livro V da obra platônica "A República" na qual, ao se tratar da injustiça da escravatura de gregos, não repudiava a escravatura em si, mas apenas a do heleno, defendendo que a instituição escravagista deveria ser direcionada para os estrangeiros ao mundo helênico, ou seja, os "bárbaros" (PLATÃO, s/d, p. 244).

A naturalidade com que o senso comum da Hélade encarava a desigualdade sociocultural existente entre os seres humanos reforça a ideia de ausência do instituto dos direitos fundamentais nas diversas poleis gregas, a exemplo da antiga Democracia ateniense. Isso pode ser corroborado por Jorge Miranda, quando afirma que "não há verdadeiros direitos fundamentais sem que as pessoas estejam em relação imediata com o poder, beneficiando de um estatuto comum e não separadas em razão de grupos ou das condições a que pertençam" (MIRANDA, 2000, p. 8).

Todavia, não houve uma completa insensibilidade do pensamento filosófico da Antiguidade Clássica em relação à noção de direitos fundamentais, ainda que não tivesse havido de fato uma sistematização de tal conceito, visto que existiam pensadores sofistas e estóicos que defendiam a igualdade natural e a ideia de humanidade. Sucede que tais concepções não conseguiram "ultrapassar o plano filosófico e converter-se em categoria jurídica e, muito menos, em medida natural da comunidade social" (CANOTILHO, 1999, p. 357).

Somente a partir da Idade Moderna teria surgido a noção de direitos fundamentais, sendo sua origem atribuída às lutas pela liberdade de religião e crença, que resultaram no surgimento de pactos de estabelecimento que buscavam resguardar tal liberdade nas colônias inglesas da América do Norte (JELLINEK, 2000, p. 118-121).

Por esse motivo é que a consagração dos direitos civis e políticos em diversas sociedades políticas se deveu às revoluções americana e francesa, ocorridas no final do século XVIII, as quais representaram um marco na ocupação do espaço público pelo cidadão. Nesse cenário, os direitos à liberdade, à igualdade formal e à propriedade passaram a ser compreendidos como alicerces da ordem jurídica estatal.

Todavia, é preciso frisar que as "injustiças sofridas pelos trabalhadores com as mudanças ocorridas no caráter da exploração capitalista", como o que se verificou no início do século XIX na Inglaterra (THOMPSON, 1987, p. 27) expressadas por fatos como a relação entre trabalho infantil e o crescimento dos problemas de saúde e mortalidade de crianças nas cidades britânicas que tinham acabado de se industrializar (SPENCER, 2000, p. 280), contribuíram para o surgimento de novos anseios perante o Estado, de maneira que o jurista espanhol Peces-Barba identificará o século XIX como a época em que ocorreu o aparecimento histórico dos direitos econômicos, sociais e culturais, reivindicação vinculada com a ideia de igualdade material (PECES-BARBA, 1988, p. 198).

Entre os direitos fundamentais sociais que passaram a serem reconhecidos juridicamente nos séculos XIX e XX, ter-se-á o direito à saúde, o qual será concebido como a prestação estatal de um serviço ou política pública dirigida à promoção da saúde da coletividade.

¿Mas em que consiste o conceito de saúde? De acordo com a Constituição da Organização Mundial da Saúde [OMS] de 1946, a saúde é conceituada como o "estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade".

Comentando o conceito de saúde da OMS, Moacyr Scliar entende que "Este conceito reflete, de um lado, uma aspiração nascida dos movimentos sociais do pós-guerra: o fim do colonialismo, a ascensão do socialismo. Saúde deveria expressar o direito a uma vida plena, sem privações" (SCLIAR, 2007, p. 37).

Portanto, à luz do pensamento da OMS, pode-se definir o direito fundamental social à saúde como a posição jurídica que garante a exigibilidade da prestação estatal de um serviço ou de uma política pública dirigida à promoção de um completo bem-estar físico, mental e social dos indivíduos que compõem uma coletividade.

Problematizando sobre o caráter deveras abrangente, quase utópico, que se reveste a definição de saúde preconizado pela OMS, afirma Teston e Martini que tal conceituação só será viável dentro da ótica do possível, pois a delimitação clara do significado deste conceito estabelecido pela OMS é um empreendimento intelectual dotado de alta complexidade e subjetividade. Independentemente disso, pode-se compreender "a importância dessa definição para a luta constante e ininterrupta pelo melhor estado de saúde possível, já que o completo bem-estar parece ser altamente improvável em uma sociedade como a nossa" (TESTON; MARTINI, 2017, p. 148-149).

Inclusive no plano do direito internacional existem diversos tratados, costumes e instrumentos de soft law que prevêm a saúde como um direito humano, ou seja, um direito dotado de fundamentalidade, mas cuja positivação depende de cada país.

Dentre os distintos documentos internacionais que versam sobre a matéria, para os propósitos deste estudo, cita-se o art. 24 da Convenção dos Direitos da Criança [CDC] que estabelece normas voltadas para a proteção da saúde infantil, buscando viabilizar que a criança possa "gozar do melhor padrão possível de saúde e dos serviços destinados ao tratamento das doenças e à recuperação da saúde", de maneira que os Estados-partes não poderão privar a criança de seu direito de usufruir dos serviços sanitários.

O citado tratado internacional dispõe ainda que caberá aos Estados-partes o dever de "assegurar a prestação de assistência médica e cuidados sanitários necessários a todas as crianças, dando ênfase aos cuidados básicos de saúde" [art. 24, n. 2, al. "b", CDC].

Os cuidados básicos [ou primários] de saúde constituem uma proposta racionalizadora que busca incluir "educação em saúde, nutrição adequada, saneamento básico, cuidados materno-infantis, planejamento familiar, imunizações, prevenção e controle de doenças endêmicas e de outros freqüentes agravos à saúde, provisão de medicamentos essenciais" (SCLIAR, 2007, p. 39).

Ou seja, tais cuidados primários buscam promover uma mudança paradigmática na assistência à saúde, pois propõem uma tecnologia simplificada, ao invés da tecnologia sofisticada oferecida por grandes corporações. Do mesmo modo, substituindo o grande arsenal terapêutico se propõe uma "lista básica de medicamentos - enfim, em vez da 'mística do consumo', uma ideologia da utilidade social. Ou seja, uma série de juízos de valor, que os pragmáticos da área rejeitam" (SCLIAR, 2007, p. 39).

Ocorre que os contornos que delimitam o conteúdo e estrutura do direito à saúde dependem da maneira como a ordem constitucional de cada país trata o assunto, pois, na hipótese de o sistema jurídico de determinado país ser organizado sob a forma de um ausente estado liberal, o modo como o direito à saúde é encarado neste ordenamento jurídico será completamente distinto do ordenamento de um estado social.

Tal realidade pode ser observada no sistema jurídico dos Estados Unidos da América que, a despeito de não reconhecer o direito fundamental à saúde em sua Constituição de 1787, ainda assim possui um direito jurisprudencial rico em controvérsias constitucionais envolvendo questões sanitárias.

Os exemplos mais ilustrativos disso foram, justamente, os *leading cases* que envolveram o julgamento da constitucionalidade de normas jurídicas estaduais e municipais que impunham a obrigatoriedade da vacinação. Tratam-se dos casos *Jacobson v. Massachusetts* (1905) e *Zucht v. King* (1922), ambos apreciados na primeira metade do século XX pela Suprema Corte estadunidense e que resultaram na confirmação da constitucionalidade das normas que previam a compulsoriedade da vacinação.

Analisando a jurisprudência estadunidense sobre saúde da criança e adolescente, Samuel Davis entende que os tribunais dos Estados Unidos têm decidido de forma reiterada que o poder público pode exigir que as crianças em idade escolar se submetam à vacinação antes de frequentar uma instituição de ensino. Assim, o objetivo do poder público seria o de proporcionar uma saúde geral e um bem-estar das crianças em idade escolar, o que implicaria, inevitavelmente na sua imunização contra doenças comuns, pois elas precisariam de gozar de boa saúde para frequentar as aulas. Portanto, proporcionar tal estado de coisas [saúde das crianças] é um objetivo válido e a vacinação é um meio razoavelmente calculado para alcançar o objetivo (DAVIS, 2011, p. 139).

Contudo, mesmo no contexto de um estado social, o direito fundamental social à saúde não se restringe a prestações estatais, visto que ele também poderá envolver o correlato exercício de alguns deveres jurídicos por parte dos cidadãos.

A possibilidade - e não determinação - da correlatividade entre direitos e deveres relacionados à saúde deriva do ensino de Gomes Canotilho, quando defende a existência do princípio da assinalagmaticidade ou da assimetria entre direitos e deveres fundamentais, a qual implica na ausência de correspectividade entre ambos (CANOTILHO, 1999, p. 492-493).

O princípio da assimetria entre direitos e deveres fundamentais mostra que nem sempre haverá a correlação entre ambos, de maneira que será possível existirem direitos sem um dever correlato e também de deveres autônomos.

Por este motivo, os deveres fundamentais poderão compor duas categorias: os deveres conexos com direitos fundamentais [ex. dever dos pais de educar seus filhos e direito dos pais à educação] e os deveres autônomos [ex. dever de pagar impostos] (CANOTILHO, 1999, p. 493).

No caso da vacinação, estar-se-á diante de uma série de deveres conexos com o direito fundamental à saúde que ganha importância pelo fato de a imunização ser uma política pública voltada para um dos segmentos mais vulneráveis da população que são as crianças e adolescentes, pessoas em desenvolvimento conforme a redação do art. 6º do ECA.

No plano do direito sanitário positivo brasileiro, a política pública de imunizações - que tem na vacinação seu maior instrumento - busca efetivar o direito à saúde previsto nos arts. 6º e 196 da Constituição Federal brasileira de 1988. Ademais, a própria Constituição prevê ainda, no seu art. 200, inc. I, que caberá o Sistema Único de Saúde [SUS] o exercício do controle e fiscalização de procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e da participação na produção de imunobiológicos, entre outros insumos sanitários. Tais normas constitucionais são repetidas nos arts. 2º e 6º da Lei Orgânica da Saúde [Lei nº 8.080/1990].

O art. 7º do ECA dispõe que "A criança e o adolescente têm direito a proteção à vida e à saúde, mediante a efetivação de políticas sociais públicas que permitam o nascimento e o desenvolvimento sadio e harmonioso, em condições dignas de existência". Porém este diploma legal é mais específico ao prever, em seu art. 14, § 1º, que "É obrigatória a vacinação das crianças nos casos recomendados pelas autoridades sanitárias".

Merece menção ainda o caput do art. 29 do Decreto nº 78.231/1976 que dispõe ser "dever de todo cidadão submeter-se e os menores dos quais tenha a guarda ou responsabilidade, à vacinação obrigatória".

Logo, é previsto expressamente no ordenamento jurídico brasileiro o dever jurídico dos pais ou responsáveis legais em providenciar a vacinação da criança e adolescente que se encontre sob seu poder familiar ou responsabilidade.

Analisando o dispositivo legal que menciona tal obrigatoriedade, uma dúvida pode atingir o operador do direito quanto aos "casos recomendados pelas autoridades sanitárias". A resposta para tal questionamento se encontra na legislação sanitária específica sobre imunizações.

A legislação sanitária específica que rege a matéria é composta, principalmente, pela Lei nº 6.259/1975 e pelo Decreto nº 78.231/1976, diplomas normativos que regulam o programa nacional de imunizações [PNI], prevendo, inclusive, que o Ministério de Estado da Saúde, a cada dois anos, irá editar um ato administrativo prevendo as vacinações de caráter obrigatório em todo o território nacional [arts. 26 e 27 do Decreto nº 78.231/1976].

O ato infralegal que, na atualidade, disciplina as vacinas que são obrigatórias é a Portaria de Consolidação nº 5/2017, do Ministério de Estado da Saúde, que consolida as normas sobre as ações e os serviços de saúde do SUS, disciplinando o Calendário Nacional de Vacinação, o Calendário Nacional de Vacinação dos Povos Indígenas e as Campanhas Nacionais de Vacinação [arts. 383 a 392, além dos Anexos LVIII a LXII], além de normas que versam sobre a produção de imunobiológicos.

Considerando que o direito à saúde da criança consta na Constituição Federal, na Lei Orgânica da Saúde e no Estatuto da Criança e do Adolescente, diplomas normativos que estabelecem o dever estatal de assegurar tal direito fundamental, é imprescindível esclarecer que, na realidade jurídica brasileira, o poder público deve criar meios visando viabilizar, ao máximo, a imunização de sua população infantojuvenil, e, assim, efetivar, inclusive, o princípio do melhor interesse da criança, constante no art. 3º da Convenção dos Direitos da Criança.

Nesse aspecto se encontra previsto no art. 3º, parágrafo único, da Lei nº 6.259/1975 e no art. 40 do Decreto nº 78.231/1976 a norma jurídica que estatui a gratuidade para os usuários do SUS da vacinação realizada pelo poder público.

À luz do princípio do melhor interesse da criança, ressalta-se que "o Direito da Criança e do Adolescente pretende viabilizar a estratégia da prevenção no que tange à proteção dos direitos infantojuvenis" (MICELI, 2010, p. 287).

Como a vacinação constitui um meio profilático, ou seja preventivo, de doenças e, conforme a norma principiológica acima mencionada, a prevenção se encontra no cerne das normas que disciplinam o Direito da Criança Brasileiro [Brazilian Child Law], logo, a vacinação se afigura um dever jurídico dirigido ao poder público e às famílias, no limite de suas responsabilidades.

A responsabilidade jurídica pela recusa da vacinação promovida por pais, tutores e guardiães alcança principalmente as esferas administrativa e penal. No campo da responsabilização administrativa, tal recusa é considerada como uma infração administrativa pelo art. 249 do ECA, sendo prevista a sanção pecuniária de multa.

Ademais, o descumprimento do dever de vacinação por pais e responsáveis legais também pode acarretar na aplicação das medidas previstas no art. 129 do ECA que variam da advertência até a destituição do poder familiar.

Na esfera penal, especificamente no domínio da tipicidade e da ilicitude, a princípio, ponderando-se as circunstâncias do caso concreto, a conduta dolosa poderia ser tipificada no crime de menor potencial ofensivo de "infração de medida sanitária preventiva" previsto no art. 268 do Código Penal, ou até mesmo, na hipótese dessa conduta negligente levar ao óbito da criança

e adolescente poderia ocorrer a tipificação no crime de homicídio culposo, constante no art. 121, § 3º, do Código Penal.

No entanto, questiona-se no plano da culpabilidade se seria possível tais imputações penais na hipótese em que os pais ou responsáveis praticam dolosamente a conduta de recusar a vacinação da criança ou adolescente que se encontre sob sua guarda ou tutela direcionados por informações sem comprovação científica sobre os supostos males da vacinação, mas que nestes tempos de crescente pós-verdade se encontram disseminadas em velocidade cibernética na rede mundial de computadores.

3. A reflexão bioética sobre o dever jurídico de imunização de crianças

A descoberta da vacina no final do século XVIII pelo cientista britânico Edward Jenner, quando ele descobriu a vacina antivariólica (LAROCCA; CARRARO, 2000, p. 44-45), promoveu um dos primeiros debates na esfera pública que colocou em rota de colisão as políticas sanitaristas do Estado com a liberdade individual de agir com autonomia da vontade, antecipando aquilo que na atualidade se entende como uma discussão bioética.

Sob a perspectiva contemporânea, as questões éticas envolvendo a vacina não se limitam apenas à autonomia da vontade de se submeter a tal tratamento. É notório o fato de que a própria descoberta de diversas vacinas foi realizada por meio de experimentações científicas com crianças, como as realizadas por Edward Jenner para a descoberta da vacina contra a varíola e as praticadas por Louis Pasteur para a descoberta da vacina contra a raiva (ZANINI, 2011, p. 17).

Ainda que a Bioética não tivesse sido sistematizada como um campo de saber entre o término do século XVIII e meados do século XX, os avanços científicos experimentados pela sociedade naquele período geraram certa perplexidade, resistência e mudanças nas relações sociopolíticas existentes. Fruto desse quadro ocorreram discussões intensas, questionamentos judiciais e até mesmo revoltas populares que giravam em torno da resolução do conflito entre a liberdade individual e o dever estatal de resguardar a saúde pública.

Em razão do potencial de conflitos sociais que a utilização desse tratamento pode ensejar, cuja expressão contemporânea não se encontra mais em barricadas populares nas ruas com o respectivo enfrentamento das forças de segurança, mas na rápida disseminação de informações contrárias a vacinação, faz-se necessário refletir sobre os principais problemas envolvendo essa medida de saúde pública à luz da bioética.

A bioética surge como uma "aplicação da ética às decisões colocadas pelas ciências da vida", estando atrelada, invariavelmente, às questões do poder e da liberdade (ZAGALO-CARDOSO; SILVA, 2010, p. 198) que atingiram a sociedade principalmente com a crescente influência da tecnociência nas relações sociais após a Revolução Industrial.

Diferentemente do Direito, a Bioética não tem a pretensão de impor dogmas gerais para as condutas, não possuindo a coercitividade necessária para evitar determinados comportamentos. Na condição de saber problemático, ela questiona a função das novas tecnologias e do conhecimento científico para o bem-estar de toda a civilização humana, legitimando-a, na medida em que é útil à humanidade. Ainda se dispõe a servir como "instância mediadora de conflitos morais que as novas tecnologias podem introduzir". Logo, ela "coloca reflexões sobre a conveniência de estabelecer marcos que possam sinalizar a caminhada da ciência, sem que a essência do humano seja perdida pelo uso inconseqüente da técnica ou pela inércia preconceituosa e aprisionadora" (MINAHIM, 2005a, p. 27).

O espaço de reflexão viabilizado pela Bioética é fundamental para cientistas e médicos, que são postos, frequentemente, perante conflitos não apresentam balizas seguras para suas condutas, pois envolvem a utilização de saberes tecnológicos que podem vir a libertar e curar ou violentar e matar (MINAHIM, 2005b).

A Bioética, como foi dito, não quer estabelecer normas para punir condutas, não tendo, assim, caráter coercitivo. Preocupa-se, contudo, em refletir sobre o agir correto em situações de conflito, nos problemas relacionados com a vida e a saúde, oferecendo, destarte, um suporte que apóie as decisões. Trata-se de um conhecimento complexo, no centro do qual reside o compromisso com o respeito à diversidade dos indivíduos enquanto sujeitos morais. Deste modo, o bem não deve ser pensado como forma genérica e abstrata, mas sim a partir de situações concretas nas quais uma pessoa e suas circunstâncias serão consideradas (MINAHIM, 2005a, p. 27).

Quanto a questão da compulsoriedade da imunização infantil, o saber bioético não se propõe a estabelecer padrões coercitivos, tais como os previstos nas normas jurídicas que impõem o dever de vacinação dessas populações vulneráveis, de acordo com o ordenamento jurídico brasileiro. Mas, justamente, busca resolver os conflitos morais identificados em cada caso concreto para que a conduta do profissional que lida com a situação problemática possa ser valorada como um agir correto.

De acordo com Jesus et al. (2016, p. 264), os principais problemas bioéticos envolvendo a vacinação em massa são compostos por eventos adversos pós-vacinação, erros programáticos, administração compulsória de vacinas em crianças saudáveis sem considerar os riscos

epidêmicos e a questão do interesse estatal na obtenção de uma alta cobertura vacinal desconsiderando a vontade individual daqueles que recusam a vacinação para si ou seus filhos/dependentes.

Os eventos adversos pós-vacinação [EAPV] são reações que se verificam no indivíduo após a aplicação de uma vacina. Eles "ocorrem, pois não dispomos ainda de uma vacina perfeita, ou seja, 100% eficaz e totalmente isenta de reações adversas. Além disso, muitos dos eventos adversos são meramente associações temporais, não se devendo à aplicação das vacinas" (LESSA, 2013, p. 34).

Deve ser destacado que com a vacinação de um percentual significativo da população, controla-se a doença de modo que se protege a própria população não vacinada. Todavia, essa relação entre os indivíduos vacinados, que em tese se submetem aos riscos de EAPV, e os não vacinados, que estariam isentos dos EAPV, traz um problema moral de equidade social (LESSA; SCHRAMM, 2015, p. 117). Afinal, é eticamente justificável que uns se submetam a tais efeitos adversos, enquanto outros não?

A questão dos erros programáticos compreende as falhas no processo de vacinação que envolvem, principalmente, a falta de lavagem das mãos, a diluição incorreta do imunobiológico, o local incorreto de administração da substância imunobiológica, a injeção rápida do conteúdo vacinal (JESUS et al, 2016, p. 264).

Em relação à problemática administração compulsória de vacinas em crianças saudáveis sem considerar os riscos epidêmicos, Lessa e Schramm trazem à tona a questão da moralidade dos programas de imunização, tendo em vista que as vacinas são, majoritariamente, administradas em caráter obrigatório "a milhões de pessoas saudáveis e, principalmente, em crianças sem a devida percepção do risco epidêmico" (LESSA; SCHRAMM, 2015, p. 117).

Por esse motivo, Jesus et al. propõem que nos locais em que "o risco epidêmico da doença não é mais elevado e o custo da cobertura fica mais alto, torna-se cada vez melhor trabalhar com a conscientização da população e controle sanitário para continuar sem a manifestação da doença" (JESUS et al., 2016, p. 265).

Quanto à temática do interesse estatal na obtenção de uma alta cobertura vacinal desconsiderando a vontade individual daqueles que recusam a vacinação para si ou seus filhos/dependentes, importa recorrer ao paradigma bioético principialista que consiste no uso da técnica dos princípios que fazem referência a valores morais visando solucionar conflitos verificados na realidade clínica (MACHADO, 2013, p. 17). Nesse sentido, Sgreccia (2002, p. 168) afirma que: "os princípios fornecem indicações gerais de comportamento, mas é o valor ético do bem da pessoa como fim último a ser atingido que confere o sentido último da ação".

A problemática acima citada traz à tona o antigo debate entre o coletivo e o individual, sendo expressão deste último os princípios da autonomia e da beneficência, os quais se encontram previstos no Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, aprovado pela Resolução nº. 311/2007, do Conselho Federal de Enfermagem [COFEN], que prevê no seu art. 27 ser proibido ao profissional de enfermagem “executar ou participar da assistência à saúde sem o consentimento da pessoa ou de seu representante legal, exceto em iminente risco de morte” (MACHADO, 2013, p. 18).

Diante das questões bioéticas mencionadas acima, considerando que as políticas públicas de imunização obrigatória seriam *prima facie* eticamente justificáveis, não somente visando o melhor interesse da criança, o que se conformaria com a própria legislação menorista, mas também no tocante aos interesses do estado, afigura-se mais do que necessário que o poder público ofereça uma resposta moral adequada para tratar daqueles “que perderam na loteria da vacinação” (LESSA; SCHRAMM, 2015, p. 117).

Nesse sentido, afigura-se a adoção de um programa governamental de medidas compensatórias como uma estratégia adequada e coerente com o princípio bioético da justiça, principalmente em relação aos EAPV.

Tais medidas de reparação foram adotadas em diversos países como a Alemanha e os Estados Unidos da América [EE.UU.]. A República Federal da Alemanha foi, por sinal, o primeiro estado a “criar um programa de compensação de eventos adversos pós-vacinação” no ano de 1961 (CAMPOS, 2017, p. 32).

Já os EUA possuem uma lei federal disciplinando a matéria: a National Childhood Vaccine Injury Act [NCVIA] de 1986, a qual prevê um fundo especial responsável por gerenciar os recursos financeiros do National Vaccine Injury Compensation Program [Programa Nacional de Compensação por Lesões decorrentes da Vacinação], o qual é mantido com tributos cobrados sobre doses de vacinas aplicadas no país.

A NCVIA impõe um sistema específico de resolução de conflitos denominado No-fault System, segundo o qual, as demandas dos particulares devem ser dirigidas ao Office of Special Masters of the U.S. Court of Federal Claims, órgão estadunidense no qual um especialista vinculado à Justiça Federal dos EUA emite um posicionamento sobre a mesma e, caso seja favorável, será estabelecida uma indenização para a vítima da lesão decorrente da vacinação.

Em 2011, a Suprema Corte dos EE.UU enfrentou no caso *Bruesewitz v Wyeth* um questionamento do No-fault System previsto pela NCVIA, quando Helen, filha do casal Bruesewitz, apresentou problemas de saúde graves após a terceira dose da vacinação. Após terem sua demanda rejeitada por meio do No-fault System, eles ingressaram com uma ação em um tribunal

estadual, sendo declinada a competência para a justiça federal até que chegou na última instância da Justiça dos EE.UU.

A maioria da Suprema Corte dos EE.UU acompanhou o voto lavrado pelo justice Antonin Scalia e decidiu que as normas da NCVIA de 1986 prevalecem sobre as ações movidas contra fabricantes de vacinas envolvendo defeitos de concepção em seus produtos, isto significa que o ajuizamento de processos na justiça estadual não encontraria respaldo no direito estadunidense, devendo as demandas se submeterem ao No-fault System, sem direito a uma revisão por uma instância judicial distinta (GIFFORD; REYNOLDS; MURAD, 2012, p. 237-239).

4. Conclusiones

A vacinação constitui um meio profilático, ou seja, preventivo, de doenças e, conforme o princípio do melhor interesse da criança, a prevenção se encontra no cerne das normas que disciplinam os direitos da criança, logo, a vacinação se afigura um dever jurídico dirigido ao poder público e às famílias, no limite de suas responsabilidades.

Em relação à compulsoriedade da imunização infantil, o saber bioético não se propõe a estabelecer padrões coercitivos, tais como os previstos nas normas jurídicas que impõem o dever de vacinação dessas populações vulneráveis, de acordo com o ordenamento jurídico brasileiro. Mas pretende solucionar os conflitos morais identificados em cada caso concreto para que a conduta do profissional ou cientista que lida com a situação problemática possa ser valorada como um agir correto.

Verifica-se que o ordenamento jurídico ao prever normas que impõe o dever de vacinação dirigido tanto à administração pública que deve criar políticas públicas voltadas à imunização dos cidadãos quanto para os particulares, em especial, aqueles que são responsáveis legais por pessoas vulneráveis, como é o caso das crianças e adolescentes, contribui para a efetivação do direito fundamental à saúde.

Referências

1. ALEXY, Robert. Teoría de los derechos fundamentales. 2. ed. Trad.: Carlos Bernal Pulido. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2007.

2. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Informe técnico: Campanha nacional de vacinação contra a poliomielite e contra o sarampo. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.
3. CAMPOS, Adriano Leitinho. Uma análise bioética das decisões judiciais brasileiras sobre os eventos adversos pós-vacinação. Tese (Doutorado em Bioética) - Universidade de Brasília, Brasília, 2017.
4. CANOTILHO, José Joaquim Gomes. Direito constitucional e teoria da constituição. 3. ed. Coimbra: Almedina, 1999.
5. CARVALHO, José Murilo de. Os bestializados: o Rio de Janeiro e a República que não foi. 3. ed. 15. reimp. São Paulo: Companhia das letras, 2005.
6. COSTA, Sérgio Ibiapina F.; DINIZ, Débora. Bioética: ensaios. Brasília: Letras livres, 2001.
7. DAVIS, Samuel M. Children's rights under the law. New York: Oxford University Press, 2011.
8. DEL VECCHIO, Giorgio. Lições de filosofia do direito. 5. ed. Trad.: António José Brandão. Coimbra: Arménio Prado, 1979.
9. ESPOSITO, Roberto. Comunidad, inmunidad y biopolítica. Trad.: Alicia García Ruiz. Barcelona: Herder, 2009.
10. GIFFORD, Donald G., REYNOLDS, William L.; MURAD Andrew M. "A case study in the superiority of the purposive approach to statutory interpretation: Bruesewitz v Wyeth". South Carolina law review, Columbia, v. 64, 2012.
11. JELLINEK, Georg. La declaración de los derechos del hombre y del ciudadano. Trad.: Adolfo Posada. Mexico: UNAM, 2000.
12. JESUS, Andreia Souza de et al. "Aspectos bioéticos da vacinação em massa no Brasil". Acta Bioethica, Santiago de Chile, v. 22, n. 2, 2016.
13. KELSEN, Hans. Teoria pura do direito. 6. ed. 5. tir. Trad.: João Baptista Machado. São Paulo: Martins Fontes, 2003.
14. LAROCCA, Liliana Muller; CARRARO, Telma Elisa. "O mundo das vacinas - caminhos (des)conhecidos". Cogitare Enfermagem, Curitiba, v. 5, n. 2, 2000.
15. LESSA, Sérgio de Castro. Vacinação infantil e os eventos adversos pós-vacinação: contribuição da bioética para implantação de políticas compensatórias no Brasil. Tese (Doutorado em Bioética) - Universidade de Brasília, Brasília, 2013.

16. LESSA, Sérgio Costa; SCHRAMM, Fermin Roland. "Proteção individual versus proteção coletiva: análise bioética do programa nacional de vacinação infantil em massa". *Ciência e Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 20, n. 1, 2015.
17. MACHADO, Luzia Souza. Envolvimento dos profissionais de enfermagem em situações de mistanásia: Estudo de um jornal da Bahia. Monografia (Graduação em Enfermagem) - Escola de Enfermagem, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2013.
18. MICELI, Mariana Sant'Ana. "Por uma visão crítica do direito da criança e do adolescente". *Revista de estudos jurídicos UNESP*, Franca, v. 14, n. 20, 2010.
19. MINAHIM, Maria Auxiliadora. O direito penal na regulação da vida e da morte ante a biotecnologia. Tese (Doutorado em Direito) - Universidade Federal do Paraná. Curitiba, 2005.
20. MINAHIM, Maria Auxiliadora. Direito Penal e Biotecnologia. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.
21. MIRANDA, Jorge. Manual de direito constitucional: direitos fundamentais. 3. ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2000, t. 4.
22. PECES-BARBA, Gregorio. Escritos sobre derechos fundamentales. Madrid: EUDEMA, 1988.
23. PLATÃO. A república. 9. ed.: Trad.: Maria Helena da Rocha Pereira. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, s/d.
24. SCLIAR, Moacyr. "História do conceito de saúde". *Physis: Revista de saúde coletiva*, Rio de Janeiro, v. 17, n. 1, 2007.
25. SGRECCIA, Elio. Manual de Bioética: Fundamentos e ética biomédica. 2. ed. São Paulo: Loyola, 2002, v. 1.
26. SPENCER, Nick. Poverty and child health. 2. ed. Oxford: Radcliffe Medical Press, 2000.
27. TESTON, Paulo Henrique; MARTINI, Sandra Regina. "(Re)Produzir saúde: o exercício biopolítico e as linhas introdutórias à compreensão da produção do que é saudável". *Revista do Programa de Pós Graduação em Direito da Universidade Federal da Bahia*, Salvador, v. 27, n. 1, 2017.
28. THOMPSON, E. P. A formação da classe operária inglesa. Trad.: Renato Busatto Neto e Cláudia Rocha de Almeida. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1987, v. 2.
29. ZAGALO-CARDOSO, José António; SILVA, Antonio Sá da. "Em juízo, as ciências médicas: a bioética como foro de discussão e como laboratório de legitimação das práticas médicas desafiadoras". In: MINAHIM, Maria Auxiliadora; FREITAS, Tiago Batista; e OLIVEIRA, Thiago

Pires. Meio ambiente, direito e biotecnologia: estudos em homenagem ao Prof. Dr. Paulo Affonso Leme Machado. Curitiba: Juruá, 2010.

30. ZANINI, Leonardo Estevam de Assis. "Experimentações científicas em seres humanos: limites ético-jurídicos". Revista do Tribunal Regional Federal da 3ª Região, São Paulo, nº 109, 2011.

Fecha de recepción: 18 de enero de 2019

Fecha de aceptación: 30 de septiembre de 2019



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

BIOÉTICA EN LOS TRIBUNALES

Los derechos de los animales en Colombia: una enmarañada serie de discursos

Animal rights in Colombia: An entangled set of discourses

Els drets dels animals a Colòmbia: una embullada sèrie de discursos

JAVIER GONZÁLEZ CORTÉS *

* Javier González Cortés. Biólogo y Magister en Bioética. Profesor Instructor del Instituto de Bioética de la Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá (Colombia). Email: javiergonzalez@javeriana.edu.co.



Copyright (c) 2020 Javier González Cortés
Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional.

Resumen

Ante la preocupación por el desarrollo de argumentos que soportan estrategias de protección animal, en este artículo se identifican y analizan distintos discursos sobre derechos de los animales que pronuncian documentos de los poderes ejecutivo, legislativo y judicial de Colombia. Encontramos discursos tergiversados para promover prácticas de maltrato animal y otros cuya falta de rigor argumentativo no permite que se les pueda caracterizar propiamente como derechos de los animales. Esta situación plantea la necesidad de revisar las herramientas conceptuales en particular de quienes participan activamente en la defensa de los animales no humanos.

Palabras clave: Derecho animal; ética animal; bioética; legislación; jurisprudencia; Colombia.

Abstract

In light of the development of arguments that support animal protection strategies, in this article we identify and analyse different discourses on animal rights which have been pronounced in documents associated with the executive, legislative and judicial branches of power in Colombia. We found misconstrued discourses that promote animal mistreatment practices and others whose lack of argumentative rigour does not allow them to be properly characterized as animal rights. This situation reveals the need to review the conceptual tools, particularly, of those that actively participate in the defence of non-human animals.

Keywords: Animal law; animal ethics; bioethics; legislation; jurisprudence; Colombia.

Resum

Davant la preocupació pel desenvolupament d'arguments que suporten estratègies de protecció animal, en aquest article s'identifiquen i analitzen diferents discursos sobre drets dels animals que pronuncien documents dels poders executiu, legislatiu i judicial de Colòmbia. Trobem discursos tergiversats per a promoure pràctiques de maltractament animal i uns altres la falta del qual de rigor argumentatiu no permet que se'ls pugui caracteritzar pròpiament com a drets dels animals. Aquesta situació planteja la necessitat de revisar les eines conceptuais en particular dels qui participen activament en la defensa dels animals no humans.

Paraules clau: Dret animal; ètica animal; bioètica; legislació; jurisprudència; Colòmbia.

1. Introducción

Acudir al lenguaje de los derechos de los animales no humanos (ANH) como recurso argumentativo para justificar medidas de protección animal es algo que no debería extrañarnos, pero es preocupante cuando se invoca para defender prácticas que *aprovechan* y maltratan ANH. Francione (2010) ya se había percatado de este problema cuando afirmó que “[c]uando los procesadores de carne están diciendo que reconocen y aceptan los derechos de los animales, es tiempo de refinar la terminología” (p. 2). Este reto también lo tenemos en Colombia.

A pesar de que la expresión *derechos de los animales* (DA) ha aparecido con cierta recurrencia en distintos escenarios de la sociedad colombiana, llama la atención que sea empleada para referirse a ideas disímiles y que no necesariamente responden a la discusión académica que se ha dado al respecto. Ha sido utilizada en sentencias de tribunales como el Consejo de Estado¹ (CE), en la justificación de iniciativas legislativas y de políticas públicas, y en leyes como el Plan Nacional de Desarrollo de 2014-2018.

Antes de continuar, es preciso aclarar de qué se habla cuando se habla de DA. En el ámbito académico contemporáneo se hace referencia a uno de varios enfoques teóricos que han concretado la noción genérica denominada *protección animal*, que asume a los ANH como seres que poseen valor en sí mismo y dicho valor es independiente del valor instrumental que puedan asignarle los humanos (Francione 1996; Regan, 2004). En este sentido, el enfoque de derechos no concibe que a los ANH se les trate y considere como medios y exige que su explotación por parte de los humanos cese. En contraposición a la teoría de los DA, existe otro enfoque teórico de protección animal al que se conoce con el nombre de *bienestarismo*. En esencia, un bienestarista asume que los ANH pueden ser utilizados o explotados, pero propone que se les trate de forma humanitaria por asumirlos como ser sintientes.

Un rastreo de fuentes primarias revela que en Colombia se habla de DA al menos desde la década de 1980, época en que se discutió y expidió la Ley 84 de 1989 “*por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales, se crean unas contravenciones y se regula lo referente a su procedimiento y competencia*”, norma que aborda la idea de la protección y el maltrato hacia los ANH de manera más extensa hasta hoy en el país. Desde ese momento no solo se habla y se defienden los DA, también se puede identificar que varias de las formas que adopta

¹ El Consejo de Estado es la máxima corte colombiana en donde se resuelven los asuntos de lo contencioso administrativo. Ver: <http://www.consejodeestado.gov.co>

esta expresión coexisten e incluso se mezclan sin mayor inconveniente con el del bienestarismo, a pesar de las diferencias conceptuales y de sus alcances o consecuencias en el plano práctico.

Teniendo en cuenta el uso recurrente que se hace del término *derechos de los animales*, y asumiendo que existe un interés legítimo por conocer las razones que soportan las distintas propuestas planteadas para proteger a los animales no humanos, vale la pena aclarar a qué se refiere cada una de esas voces que lo pronuncian. Por esta razón, en este escrito se analizan una serie de discursos, entendidos como *lo que se dice de algo*, sobre los DA que aparecen en una serie de documentos de las tres ramas del poder público del país para apreciar su naturaleza y comprender si se constituyen como obstáculos o soluciones a los retos que plantea la protección animal en el contexto particular de un país como Colombia.

2. Proyecto de Ley 231 de Cámara (1987) – Estatuto Nacional de Protección de los Animales

En esta iniciativa legislativa, que derivó en la Ley 84 de 1989, aparecen varios discursos sobre DA. En su exposición de motivos o sección donde se justifica el proyecto, aclaran que “pretende otorgar el reconocimiento y amparo legal a los derechos que tienen los animales como parte integral de la naturaleza” (p. 9). Aquí se distinguen dos ideas sobre las cuales vale la pena comentar. La primera es que los animales tienen derechos morales y estos deben protegerse mediante normas jurídicas. La segunda, sugiere que los ANH gozan de tales derechos por ser *parte integral de la naturaleza*. Es decir, los ANH no tienen derechos por sí mismos, sino que los tienen dependiendo de si hacen parte de un todo al que denominan *naturaleza*. Entonces, podríamos afirmar que el discurso de DA revisado en realidad se enmarca en uno sobre derechos de la naturaleza.

En la sección del proyecto de ley titulada *Un fenómeno universal* se alude a otro discurso sobre los DA. Resaltando el apoyo internacional que tuvo la iniciativa, el texto indica que la Sociedad Argentina Protectora de Animales envió una carta al Congreso de la República de Colombia donde afirma que la Unesco y la ONU aprobarían en 1987 la Declaración Universal de los Derechos del Animal. Si bien en la iniciativa no elaboran sobre su contenido y no aclaran a qué se refieren por derechos en la Declaración, su lectura sugiere que está escrita en clave de derechos de los animales porque afirma que los ANH tienen dignidad y que se les debe tratar con respeto. No obstante, cuando se leen sus artículos 7, 8 y 9, que abordan, respectivamente, asuntos relacionados con la intensidad del trabajo al que son sometidos, su uso en experimentos, y su aprovechamiento para fines alimentarios, se aprecia que los ANH pueden ser utilizados y que los

derechos a los que apela la Declaración están dirigidos a proteger a los individuos del sufrimiento y dolor causado mientras son explotados. Vista así, la Declaración reflejaría más una posición bienestarista que una de DA.

La mención al discurso de DA de la Declaración es parte de la estrategia para favorecer la aprobación del proyecto de ley. Añadiría valor retórico al enmarcar su contenido en una discusión planteada en un contexto internacional y con el que Colombia estaba en mora de reivindicarse, pues la década de 1980 fue una época especialmente violenta para el país. Al respecto, el proyecto de ley afirmaba que “en varias publicaciones del mundo, Colombia ha recibido el denigrante título de “infierno de los animales”... [y] en un país donde poco se respeta la vida humana, menos aún se respetan la vida y derechos del animal” (Cabrera Caicedo, 1987, p. 10).

Luego de haber invocado tales discursos sobre los DA en la justificación del proyecto de ley, llama la atención su falta de correspondencia con el articulado propuesto. De existir una convicción real acerca de que los ANH gozaran de derechos, en el articulado debieron haber reconocido explícitamente que los tuvieran. A pesar de esto, solo menciona que los humanos tienen deberes hacia ellos, tal como se aprecia en el Capítulo II *De los deberes para con los animales* del proyecto y del texto definitivo de la Ley 84 de 1989.

Es importante revisar otra sección del proyecto de ley para revelar su verdadero espíritu. Luego de aclarar que a los ANH se les clasifica según su relación con el hombre, de modo que existen los silvestres, los de compañía y los de producción, en la sección *Hombre y animales* se establece que el trato a los últimos estaría basado en los siguientes criterios, como consta cuando señalan que:

[m]ientras necesitemos el concurso de los animales de producción o renta, debemos tratarlos en forma más apropiada a sus intereses y naturaleza. Los malos tratos o el manejo impropio o los alimentos inadecuados redundan en perjuicio de la producción misma. Necesitan un ambiente acorde con sus formas de vida, una alimentación adecuada a su organismo, un manejo que tome en cuenta su condición de seres sensibles. No se trata solo de *consideraciones humanísticas* sino de *criterios económicos*. (Cabrera Caicedo, 1987, p. 11, cursivas mías)

Queda claro que la preocupación por los ANH, en particular los “de producción o renta”, está motivada más por razones económicas humanas que por cuestiones éticas ligadas a la pregunta por los ANH en sí mismos. Ese trato *humanitario* del que hablan puede entenderse como “nada más que un requerimiento para no imponer más dolor y sufrimiento del que se requiere para facilitar usos animales de forma eficiente” (Francione, 2006, p. 22).

3. Sentencia del Consejo de Estado (2013) – Los animales no humanos tienen derechos

Antes de analizar su contenido, es necesario aclarar que esta sentencia fue anulada un año después de haber sido emitida. A pesar de su nulidad, se examina porque concluye que los ANH tienen derechos y porque el Consejo de Estado (CE) utiliza ese discurso para fijar su posición frente al caso juzgado, que constituyó un poderoso recurso para sustentar propuestas formales de protección animal por parte de la ciudadanía y de distintas instituciones.

En su sentencia, el CE anuló los permisos de captura de primates de la especie *Aotus vociferans* en la amazonía colombiana, que serían utilizados por la Fundación Instituto de Inmunología de Colombia (FIDIC) para realizar investigaciones biomédicas con el fin de desarrollar vacunas sintéticas contra la malaria. El tribunal consideró que la FIDIC, la autoridad ambiental regional de la amazonía colombiana (Corpoamazonía) y el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible violaron derechos e intereses colectivos, y decidió que tenían que protegerse los derechos colectivos de los animales silvestres, especialmente de los miembros de la especie utilizada para probar las vacunas.

Para resolver el caso, el CE aborda la pregunta de si los ANH son sujetos de derecho. A partir de una discusión esencialmente filosófica que desarrolla en la sección 3.4 titulada *El derecho de los animales y de las especies vegetales en Colombia*, el fallo intentó articular ideas que algunos autores y corrientes de pensamiento han desarrollado sobre la consideración moral de los ANH. Para argumentar que los ANH tienen derechos, recurren al utilitarismo de Jeremy Bentham (1748-1832) y a la crítica que elabora la filósofa contemporánea Martha Nussbaum (2007) respecto a los deberes hacia los ANH que plantea John Rawls (1921-2002) en su obra *Teoría de la Justicia* (1997). Como se apreciará a continuación, el ejercicio arrastra elementos que debilitan seriamente la fuerza de sus conclusiones.

En la sentencia citan el célebre pasaje de la obra de Bentham *Una introducción a los principios morales y de la legislación*, que dice “*Tal vez llegue el día en que el resto del reino animal recupere esos derechos que jamás le habrían podido ser arrebatados si no fuera mediante la tiranía... La pregunta no es: ¿pueden razonar? Ni: ¿pueden hablar? Sino: ¿pueden sufrir?*”. (Citado en Singer, 1999, p. 43)

Posterior a la cita de Bentham y luego de recordar cuál es el criterio de moralidad del utilitarismo al exponer “que una acción o comportamiento es bueno en términos morales cuando tiende a aportar la mayor cantidad de bienestar y felicidad para todos los seres que son sensibles...” (p. 86), el CE asegura que:

el utilitarismo será la respuesta ética y filosófica al antropocentrismo a ultranza que niega en cabeza de los animales la titularidad de derechos, razón por la que *es viable concluir*, de la mano de esta doctrina ética y moral, que el ser humano no es el único sujeto de derechos sino todo ser que es capaz de experimentar dolor o placer (Consejo de Estado, 2013, p. 86, cursivas más).

La *viabilidad* de dicha conclusión se ve limitada una vez se indaga sobre la referencia de Bentham a los derechos del *reino animal*. El filósofo utilitarista Peter Singer (1999) aclaró esta cuestión hace un poco más de 40 años en su libro *Liberación Animal*, publicado inicialmente en 1975, cuando precisó que:

[a]unque Bentham habla de «derechos» en el pasaje... en realidad la discusión trata sobre la igualdad más que sobre los derechos. En otro célebre pasaje, Bentham describió los «derechos naturales» como «tonterías» y los «derechos naturales e imprescribibles» como «tonterías con zancos». Se refirió a los derechos morales como si fuesen una manera conveniente de mencionar protecciones que las personas y los animales deberían tener moralmente; pero el peso real del argumento moral no descansa sobre la afirmación de la existencia de un derecho, ya que esto a su vez tiene que justificarse sobre la base de las posibilidades de sentir sufrimiento y felicidad. De esta manera, podemos pedir igualdad para los animales sin implicarnos en controversias filosóficas sobre la naturaleza última de los derechos. (p. 44)

Con la aclaración de Singer (1999) podría afirmarse que el utilitarismo, al menos las versiones de Bentham y Singer, no suscribe los DA. Esta conclusión la comparte en cierto modo Ferry (1994), autor que critica fuertemente la postura frente a los ANH de Singer y que el CE cita para afirmar que el utilitarismo reconoce derechos a los ANH, cuando advierte que:

los lectores de Singer saben que, citando precisamente a Bentham, expresa sus reservas respecto a la idea de derecho en general. Prefiere, al vocabulario de los *animal rights*, el del *animal welfare*, del «bienestar animal»... De hecho, se trata de una disputa terminológica: Singer, como Bentham, se niega lisa y llanamente a entrar en un conflicto sobre la noción de derecho, que principalmente le parece una «estenografía política cómoda» para designar una idea más amplia: la de justicia o de respeto moral a un ser, cualquiera que sea. (pp. 72-73)

Limitar la discusión a un asunto *terminológico* no parece llevar a que se socave por completo la postura del CE frente al utilitarismo y los DA. Pero al tener presente que el lenguaje de los

derechos es potente en el ámbito político (Singer 1999), no es difícil imaginar motivos para recurrir a él.

Otra vía que recorre el CE para concluir que los ANH tienen derechos corresponde a la crítica que Martha Nussbaum (2007) hace a John Rawls (1997) respecto a la naturaleza de las obligaciones que se tienen hacia los ANH. De acuerdo con el CE:

Rawls en su obra “Teoría de la Justicia” *reconoció derechos de compasión* que se tendrían frente a los animales, *pero no derechos de justicia*, en tanto que, ante la aparente ausencia de conciencia y razón, no podrían hacer parte del contrato social. (p. 87, cursivas mías).

El CE desfigura lo planteado por Rawls porque este no habla de derechos, *sino* de deberes cuando se refirió a los ANH. Rawls afirmó que “la capacidad de sentimientos de placer y de dolor, y de las formas de vida que son capaces los animales, imponen evidentemente *deberes de compasión y de humanidad*” (1997, p. 463, cursivas mías). Aunque es probable que la falla del CE haya ocurrido por una simple confusión de escritura, sostengo que es apropiado revisarla por el impacto que puede tener en la sociedad un fallo emitido por una de las altas cortes de un país. Con la tergiversación, el CE confunde derechos con deberes. Sin ampliar demasiado, recordemos que los derechos hacen referencia a lo que puede exigirse, mientras que los deberes tratan sobre lo que se ha de cumplir (Ferrater Mora, 2009).

Hacia el final de la sección 3.4 va esclareciéndose lo que entiende el CE por DA. Afirma que no hay que sacrificar “el desarrollo de la humanidad ni su supervivencia a partir del respeto de los derechos de *los animales, la fauna y la flora*” (p. 91, cursivas mías) porque, a pesar de tener valor intrínseco, “no es posible reconocer dignidad plena a los animales y a las especies vegetales” (p. 91). Simplificando, indicarían que los humanos pueden utilizar a los ANH, pero sin que les vulneren sus derechos a:

no ser tratados simplemente como objetos o cosas... no ser sometidos a tratos crueles, degradantes, a [no] ser mantenidos en malas condiciones de salud y libertad, a su sacrificio con el menor dolor y sufrimiento posible, a jornadas laborales adecuadas con condiciones que respeten su integridad y descanso, a no ser objeto de sufrimientos innecesarios cuando se experimente con ellos en el campo científico, a garantizar un mínimo de libertad y espacio, a garantizar su adecuada alimentación y cuidado, etc. (p. 92)

De estos dos últimos párrafos se identifica una posición confusa del CE respecto a los DA. Por una parte, parece asignarles a los ANH los mismos derechos que a “*la fauna y la flora*”. ¿Entendió el CE por fauna algo distinto a los ANH? Habría que aclarar este asunto, pero la

sentencia no ofrece elementos para elaborar al respecto. De todas formas, si asumiéramos que ANH y fauna son lo mismo, nos enfrentaríamos al inconveniente de asignar derechos a los ANH al igual que a las plantas. Esto es particularmente problemático para el CE por cuanto Bentham, a quien retoma el tribunal para fijar su posición, habría resuelto esta discusión cuando indicó que los sujetos de consideración moral son los seres sintientes; es decir, los animales, no las plantas. Por otra parte, consentir que a los ANH se les pueda explotar de forma humanitaria en virtud de la supervivencia humana, pone en aprietos al CE porque hoy se puede afirmar que la necesidad, entendida en sentido estricto, que justifica su uso está seriamente rebatida.

Es preciso revisar un último discurso sobre los DA que aparece en el cierre del convoluto razonamiento de la sección 3.4 de la sentencia del CE. Allí asoman unas inspiradoras palabras del expresidente de los Estados Unidos de América, Abraham Lincoln, a quien el CE se refirió como “defensor de los derechos de los animales”. Entre otras afirmaciones, el CE indica que el expresidente dijo “Estoy a favor de los derechos de los animales al igual que de los derechos humanos. Es la única manera de ser un humano completo” (p. 93). Esta declaración encarna otro inconveniente para la argumentación que emprende el CE a favor de los DA. El historiador Thomas S. Schwartz (2003), Director Distinguido y previo secretario de la Abraham Lincoln Association², entidad creada en 1908 y dedicada a recordar y promover el pensamiento del expresidente, escribió que luego de “una cuidadosa búsqueda en los escritos de Lincoln falla al encontrar esta cita o algo similar a ella” (p.7). Asegura que “Lincoln nunca usa la frase derechos de los animales en ninguno de sus escritos” (p. 7) y, además, que “él nunca abordó la pregunta sobre los derechos de los animales” (p. 7). Siguiendo a Schwartz, cuya motivación para escribir lo citado fue la constante interrogación acerca de si Lincoln había dicho tales palabras, concluiríamos que el CE erró al utilizar una cita cuya veracidad no fue comprobada y, así, arruinaría el broche de oro con que el tribunal quiso cerrar su sección de argumentación conceptual en favor de los DA.

El problema con el recurso lincolniano continúa. Se agrava cuando encontramos que el CE tomó las supuestas palabras del expresidente del capítulo Abraham Lincoln: derechos de perros y gatos, escrito en el libro *Historias humanas de perros y gatos* (Castro Caycedo, 2013), y notamos que allí mismo existen elementos que contradicen la postura del tribunal. Su autor concluye el capítulo afirmando que “aunque él *no era un activista de los derechos de los animales*, con su ejemplo lo demostraba” (p. 288, cursivas mías). Entonces, por haber tergiversado su principal fuente bibliográfica, la caracterización que el CE hace de Lincoln como “defensor de los derechos de los animales” sería incorrecta.

² Ver <http://abrahamlincolnassociation.org/>

4. Sentencia C-283 de la Corte Constitucional (2014) – Circos sin animales silvestres

Este fallo surge porque empresarios de circos con ANH demandaron la Ley 1638 de 2013 “*por medio de la cual se prohíbe el uso de animales silvestres, ya sean nativos o exóticos, en circos fijos o itinerantes*” por considerar que dicha prohibición era inconstitucional. Si bien la Corte Constitucional (CC) no les dio la razón a los demandantes, estos recurrieron al discurso de los DA como parte de su argumentación para solicitar la invalidez de la ley demandada.

Además del aparente cinismo, que reflejaría una actitud engañosa sobre el asunto, en el recuento del caso evaluado la CC menciona que los demandantes consideraban que la ley en cuestión desprotegía a los ANH. Exigían que no “se les niegue acceder a *derechos* que les son propios como animales, como el mínimo vital (alimento y lugar donde permanecer), desarrollar habilidades que le son inherentes a su naturaleza, [y a] *trabajar* si han sido educados o adiestrados para hacerlo” (citado en Corte Constitucional, 2014, p. 6, cursivas mías). Como se verá a continuación, apelar a los DA como herramienta para eliminar la prohibición impuesta por la Ley 1638 tiene serios inconvenientes.

En un fragmento de una de las intervenciones enviadas por los ciudadanos en defensa de la norma demandada se expone parte del problema. El profesor Diego López Medina indica que:

sorprende que los propietarios de los circos hagan una defensa (más bien cínica) de los derechos de los animales... No es posible que la asignación de ‘derechos’ a los animales sea la forma de perpetuar su explotación económica y algunas de las peores formas de violación de su sintiencia y bienestar. (citado en Corte Constitucional, 2014, p. 36)

Cuando acuden a los DA, los demandantes incurren en problemas de argumentación como insuficiencia, vaguedad e irrelevancia. La apelación al mínimo vital, que consiste en tener un lugar donde vivir y recibir alimento, recuerda una de las razones que en su momento se esgrimieron para defender la esclavitud humana y es claro que no es suficiente para justificar la eliminación de la prohibición de ANH en circos. Velar por esos mínimos no implica que el uso de los ANH sea justo y se deba promover.

Sobre el desarrollo de “habilidades que le son inherentes a su naturaleza”, tendríamos que preguntarles a los cirqueros a qué se refieren cuando dicen: *su naturaleza*. ¿Asumirán que sus ANH *son* naturalmente *de circo* y por ello traen codificado en su ADN hacer trucos como pararse en una pata o saltar a través de aros con fuego? Como es bien sabido, el recurso a la naturaleza poco sirve de guía para evaluar moralmente ciertas situaciones. Esta no es la excepción. Si se sigue

con ese recurso, tendríamos que consentir que los leones y los tigres, por ejemplo, devoren vivos a los animales con los que comparten carpa –y no olvidemos que allí también hay humanos.

Para el argumento de la naturaleza vale la pena traer la conclusión que Jamieson (2006) plantea en su ensayo *En contra de los zoológicos*, donde considera que:

[los z]oológicos nos enseñan un falso sentido de nuestro lugar en el orden natural. Las formas de confinamiento marcan una diferencia entre los humanos y los otros animales. Están allí para nuestro placer, para ser usados para nuestros propósitos. La moralidad y tal vez nuestra supervivencia requiere que aprendamos a vivir como una especie entre muchas en vez de una especie sobre muchas. Para hacer esto, debemos olvidar lo que aprendemos en los zoológicos. Porque lo que nos enseñan los zoológicos es falso y peligroso, los humanos y otros animales estarán mejor cuando sean abolidos. (p. 142)

Por último, nos enfrentamos al problema que suscita demandar la prohibición al invocar el *derecho al trabajo* que debe garantizarse especialmente “si [los ANH de circo] han sido educados o adiestrados para hacerlo”. Aquí nos topamos con el problema de las preferencias adaptativas descrito por Nussbaum (2004, 2007). Así como los humanos, los ANH pueden llegar a preferir vidas subóptimas durante su existencia. En el circo aprenden a vivir encerrados, recibir latigazos y a ser atormentados. Si a ese tipo de *educación y adiestramiento* recurren los demandantes para defender el derecho al trabajo de sus ANH, deberíamos rechazarlas inmediatamente.

5. Ley 1753 (2015) – Los derechos animales en el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018

Para los defensores de ANH, incluir la protección animal y explicitar que los ANH tienen derechos en la ley que corresponde a la hoja de ruta de un Gobierno Nacional durante un período presidencial parece un sueño hecho realidad. Esto fue lo que hizo la Ley 1753 de 2015 en su artículo 248 “Política pública de defensa de los derechos de los animales y/o protección animal”, cuyo contenido incluye lo siguiente:

El Gobierno Nacional promoverá políticas públicas y acciones gubernamentales en las cuales se fomenten, promulguen y difundan los *derechos de los animales y/o la protección animal*. Para tal efecto... diseñará una política en la cual se establecerán los conceptos, competencias institucionales, condiciones, aspectos, limitaciones y especificaciones sobre el *cuidado animal* en cuanto a la

reproducción, tenencia, adopción, producción, distribución y comercialización de *animales domésticos no aptos para reproducirse...* (Cursivas más).

La lectura del artículo 248 plantea al menos tres problemas. El primero tiene que ver con el uso de la expresión “y/o” cuando se refiere a que “se fomenten, promulguen y difundan los derechos de los animales y/o la protección animal”. Dependiendo de cuál conjunción se utilice, los términos *derechos de los animales* y *protección animal* podrían entenderse como sinónimos o ideas disímiles. En caso de entenderlos como sinónimos, nos enfrentaríamos a un problema conceptual porque la idea de los DA puede verse como una de varias formas en que se ha concebido la protección animal. A pesar de esta confusión, o si la damos por resuelta, y por el hecho de estar explícito en el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018, se puede concluir que los ANH fueron reconocidos legalmente como sujetos de derechos y por ello al Gobierno Nacional le quedó la tarea de defenderlos mediante una política nacional.

El segundo problema se refiere a los ANH que son cobijados por eso que llaman DA. Del artículo se infiere que únicamente tienen derechos los ANH *domésticos no aptos para reproducirse*. Lejos de ofrecer claridad sobre cuáles son esos ANH, la norma concluye que los derechos que tienen son, entre otros, los de gozar de cuidados en el marco de prácticas de reproducción, producción, distribución y comercialización. Aquí aparece el tercer problema del artículo 248, pues cuidar *para* producir, distribuir y vender ANH violaría un supuesto básico de la teoría de los DA que es el de no considerarlos como objetos o mercancías.

6. Proyectos de ley 173 (2017) y 214 (2018) del Senado – Regulación de peleas de gallos

Ninguna de estas dos iniciativas tuvo uno de los cuatro debates que deben surtirse en el Congreso antes de convertirse en ley de la república. No obstante, se incluyen en este análisis ambos proyectos, de contenidos prácticamente idénticos, porque apelan al discurso de la protección animal y de los DA, y lo hacen para defender una práctica que instrumentaliza a los ANH y los expone a maltratos y muerte.

En el artículo 1 se formula el objeto de las dos iniciativas de la siguiente forma:

regula[r] lo conveniente al juego de gallos en Colombia, creando una normatividad adecuada con los cambios jurídicos que *propenden a la protección de los animales y a la erradicación de los tratos crueles, el maltrato, y sufrimiento*, regulándose con base en esos aspectos la realización de los eventos gallísticos

en nuestro país, teniendo como énfasis el cuidado del animal, su práctica deportiva y cultural, donde se tendrá en cuenta a todos los miembros o personas involucrados en esta actividad, quienes tendrán como obligación, dirigir sus esfuerzo en pro de la conservación y protección de la especie contra actos de crueldad o maltrato animal. (Gechem Turbay y Penagos Giraldo, 2017, p. 1; Lobo Chinchilla, 2018, p. 1; cursivas mías)

La intención de los congresistas es clara: blindar jurídicamente las peleas de gallos en el territorio nacional. Lo harían anunciando que la norma por crearse sería adecuada a los avances jurídicos que velan por la protección de los ANH en el país. Bajo ese supuesto, los autores entrarían en contradicción con la noción intuitiva de protección y con la Ley 84 de 1989 porque esta determina que lo que ocurre en las riñas de gallos puede constituirse como maltrato. No en vano la jerga gallera contiene términos como *golpe de vaca*, que se refiere al “espolazo que recibe el gallo en el pecho y le llega hasta el corazón”, y *pulmonazo*, que es el “espolazo que recibe el gallo en el pulmón y lo hace vomitar sangre” (El Tiempo, 2005). También se contradicen porque en sus textos concluyen “que durante el combate... estos animales no sienten dolor... debido a que el umbral del dolor se encontraría altísimo por la presencia de... endorfinas como lo demuestran estudios científicos” (Gechem Turbay y Penagos Giraldo, 2017, p. 14; Lobo Chinchilla, 2018, p. 14). Asumir que no sienten dolor *porque* los gallos tienen un umbral del dolor muy alto confirmaría que sí lo experimentan porque precisamente *existe* un umbral del dolor.

Hacia el final del apartado 4, donde los congresistas recuerdan los “motivos por los que se debe dar viabilidad al proyecto de ley”, afirman que existe “la necesidad de aprobar esta ley que se encuentra acorde con lo solicitado por la Corte Constitucional y actualiza los juegos de gallos en nuestro país dentro de las nuevas políticas protectoras de los *derechos de los animales...*” (Gechem Turbay y Penagos Giraldo, 2017, p. 13; Lobo Chinchilla, 2018; p. 13; cursivas mías). Con esta afirmación, consideran que los ANH efectivamente tienen derechos y que esto justifica la creación de normas para su protección. Esta comprensión infortunada de los DA es nefasta para los ANH porque justifica y promueve su explotación bajo la bandera de un discurso que ha sido amañado a los intereses de quienes se benefician de las riñas de gallos y no de sus protagonistas no humanos.

7. Conclusiones

Hemos demostrado que en Colombia existen varios discursos sobre *derechos de los animales*. Que unos promuevan el maltrato y la explotación de los animales no humanos parece un disparate, pero esto nos recuerda que las ideas y términos pueden tergiversarse según convenga. Este es un fenómeno sobre el cual vale la pena reflexionar y comprender sus alcances. El caso de los discursos de DA propuestos para promover la protección de los ANH enfrenta un problema distinto, pero también involucra la conveniencia. A pesar de sus serias fallas a nivel conceptual, los discursos pronunciados en la anulada sentencia del Consejo de Estado (2013) y en el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018, por ejemplo, en su momento fueron anunciados y asumidos como triunfos en la lucha por los DA. Que ninguno de esos documentos continúe vigente podría considerarse como algo afortunado.

La conveniencia no debería limitar la autocrítica. Al contrario, debe llamar a la cautela. Por ser el sector más interesado en defender lo que propone la teoría de los derechos de los animales, y por enfrentarse al gran peso de la tradición en contra de ellos, la comunidad humana implicada debería estar más pendiente de sí misma y promover la reflexión crítica de los argumentos que apoyan su lucha. Si la argumentación para defender a los ANH se ha venido sofisticando con el tiempo, el llamado es a utilizar las herramientas disponibles y ponerlas al servicio de la construcción de una sociedad más justa que vele por todos los animales.

Agradecimientos

Quiero agradecer a Carolina Correa Cruz por su constante apoyo y retroalimentación a las ideas que presento en este artículo. También agradezco a Natalia Pedraza y a Carlos Muñoz por los comentarios que hicieron a una versión previa de este documento.

Referencias

1. CABRERA CAICEDO, JORGE ELISEO. 1987. Proyecto de Ley 231 de Cámara “por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales, se crean unas contravenciones y se regula lo referente a su procedimiento y competencia”. Anales del Congreso, año XXX No. 142.

2. CASTRO CAYCEDO, GUSTAVO. 2012. Historias humanas de perros y gatos. Segunda edición. Bogotá: Ediciones B Colombia.
3. CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA, 1989. Ley 84 de 1989 “por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales, se crean unas contravenciones y se regula lo referente a su procedimiento y competencia”. Diario Oficial no. 39.120.
4. CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA. 2013. Ley 1638 “por medio de la cual se prohíbe el uso de animales silvestres, ya sean nativos o exóticos, en circos fijos o itinerantes”. Diario Oficial no. 48.834.
5. CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA. 2015. Ley 1753 “por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2014-2018 “Todos por un nuevo país”. Diario Oficial no. 49.538.
6. CONSEJO DE ESTADO DE COLOMBIA. 2013. Sentencia 2016663 25000-23-24-000-20-00227-01. Noviembre 26. Consejero Ponente: Enrique Gil Botero. (Sentencia anulada). Disponible en:
<http://servicios.consejodeestado.gov.co/SENTPROC/F25000232400020110022701S3ADJ UNTASENTEENCIA20131203111656.doc>
7. CORTE CONSTITUCIONAL DE COLOMBIA. 2014. Sentencia C-283. Mayo 14. Magistrado Ponente: Jorge Iván Palacio Palacio. Disponible en:
<http://www.corteconstitucional.gov.co/sentencias/2014/C-283-14.rtf>
8. EL TIEMPO, 2005. La crianza de los gallos. Periódico El Tiempo, junio 7. Disponible en:
<https://www.eltiempo.com/archivo/documento/MAM-1626187>
9. FERRATER MORA, JOSÉ. 2009. Diccionario de filosofía. Segunda edición. Barcelona: Ariel.
10. FERRY, LUC. 1994. El Nuevo orden ecológico. El árbol, el animal y el hombre. Barcelona: Tusquets.
11. FRANCIONE, GARY. 1996. Rain without thunder. The ideology of the animal rights movement. Filadelfia: Temple University Press.
12. FRANCIONE, GARY. 2006. Considerar seriamente la capacidad para sentir. En: Asunción Herrera (Ed.). De Animales y Hombres: Studia Philosophica. España: Ediciones de la Universidad de Oviedo. Pp.: 15-35.
13. FRANCIONE, GARY. 2010. The Abolition of Animal Exploitation. En Francione, G.L. & Garner, R. (Eds.), The animal rights debate: abolition or regulation? Nueva York: Columbia University Press. Pp.: 1-102.

14. GECHEM TURBAY, JORGE EDUARDO; PENAGOS GIRALDO, HERNÁN. 2017. Proyecto de ley 173 del Senado “por el cual se regula la actividad cultural y deportiva de los eventos gallísticos en Colombia”. Gaceta del Congreso, año XXVI No. 1122.
15. JAMIESON, DALE. 2006. Against Zoos. En Singer, P (ed.). In Defense of Animals: The Second Wave. Estados Unidos de América: Blackwell. Pp.: 132-143.
16. LOBO CHINCHILLA, DIDIER. 2018. Proyecto de ley 214 del Senado “por el cual se reglamenta la actividad cultural y deportiva de los eventos gallísticos en Colombia y se dictan otras disposiciones”. Gaceta del Congreso, año XXVII No. 1046.
17. NUSSBAUM, MARTHA C. 2004. Beyond “Compassion and Humanity”: Justice for nonhuman animals. En Sunstein, C.R. & Nussbaum, M.C. (eds.). Animal rights: Current debates and new directions. Nueva York: Oxford University Press. Pp.: 299-320.
18. NUSSBAUM, MARTHA C. 2007. Las Fronteras de la Justicia. Consideraciones sobre la exclusión. Barcelona: Paidós
19. RAWLS, JOHN. 1997. Teoría de la Justicia. Segunda edición. México D.F.: Fondo de Cultura Económica.
20. REGAN, TOM. 2004. The Case for Animal Rights. Segunda edición. Los Ángeles: California University Press.
21. SCHWARTZ, THOMAS S. 2003. Lincoln Never Said That. Abraham Lincoln, Cockfighting, and Animal Rights. For the People. A Newsletter of the Abraham Lincoln Association. Vol. 5(1): 1, 6-7.
22. SINGER, PETER. 1999. Liberación Animal. Segunda edición. Madrid: Trotta.

Fecha de recepción: 12 de septiembre de 2019

Fecha de aceptación: 28 de octubre de 2019