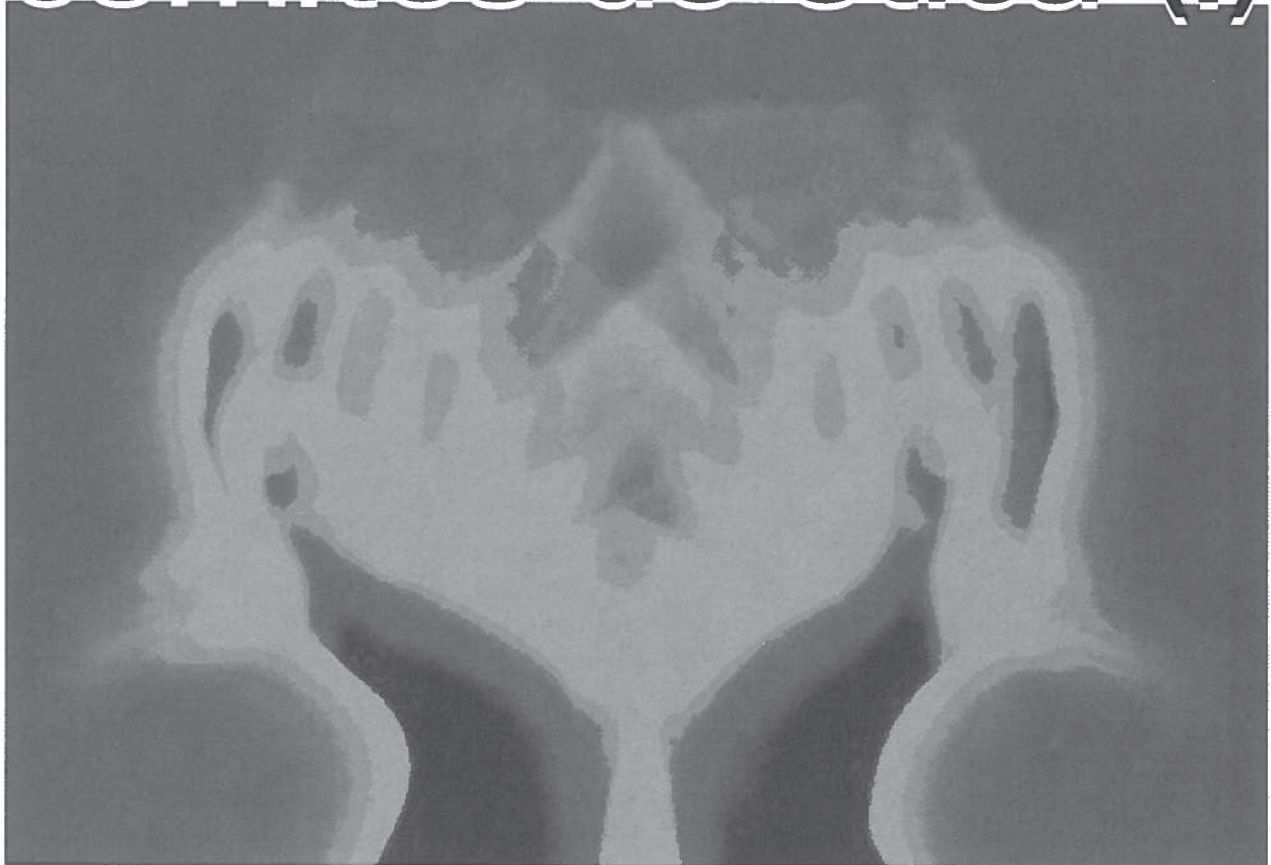


Conociendo los comités de ética (I)



Partiendo de la base de que la ética no es algo que se añade al desarrollo profesional, sino que lo fundamenta y le da sentido, y que se hace imprescindible que en el ejercicio diario de nuestro trabajo integremos una reflexión sobre materia ética, por nuestro papel en la promoción, prevención y mantenimiento de la salud, como parte del personal que garantiza que los pacientes sean cuidados adecuadamente, investigamos el grado de conocimiento del personal de enfermería de una Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) sobre los comités de ética y más concretamente sobre los Comités de Ética Asistencial (CEAS), así como el interés en recibir información y conocimientos por estos comités y la repercusión que estos conocimientos éticos supondrían para el ejercicio de su labor profesional. Dados los resultados obtenidos, aprovechamos para realizar una revisión bibliográfica sobre los comités de ética y divulgar la existencia de los CEAS en nuestros hospitales, tratando de sembrar el interés por estos comités en particular y por la bioética en general.

BLANCA ALONSO SANGRADOR Y TERESA ESTEBAN GALBETE

Auxiliares de Enfermería. Unidad de Cuidados Intensivos. Hospital del Galdakao-Usansolo (Bizkaia)

Accésit XII Certamen de Investigación, FAE 2008

INTRODUCCIÓN

Los comités de ética nacieron en los Estados Unidos de América como un sistema de solución de conflictos y toma de decisiones en un intento de mejorar la calidad de la asistencia sanitaria, con independencia de que pudieran colaborar en la función educativa del personal sanitario, con la consiguiente repercusión en una mejor distribución del dinero destinado a la sanidad.

La toma de decisiones por parte de los médicos y del personal sanitario, tanto al principio, como durante y al final de la vida de los pacientes, han hecho necesario el consenso en ciertas ocasiones; de ello surgen los CEAS en los hospitales. Estos comités son los que propician la comunicación y el diálogo, elaboran protocolos, ayudan a asumir decisiones, propugnan la formación y facilitan la creación de opinión sobre cuestiones que aparecen diariamente en los centros hospitalarios.

OBJETIVOS

Pero ¿qué conoce de ellos el personal de enfermería en la unidad misma donde trabajamos? ¿Sabe

cómo surgieron? ¿Sabe de su composición? ¿Y de sus funciones? ¿Le gustaría tener mayores conocimientos? ¿Repercutirían éstos en su labor profesional?

1. *Analizar el grado de conocimientos sobre los comités de ética que existe entre el personal de enfermería (enfermeras y auxiliares) en una UCI.*
2. *Informar sobre su creación y funciones en los hospitales. Especialmente sobre los CEAS.*

MATERIAL Y METODOLOGÍA

El ámbito: enfermeras y auxiliares de enfermería de una UCI con diez camas polivalentes. Dado que tenemos dos objetivos bien diferenciados, empleamos dos métodos diferentes:

- Por medio de un estudio observacional de cortes, que nos indique el grado de conocimiento por parte del personal de enfermería tanto de la existencia, formación, organización, funciones y principios del CEAS, como de su incidencia en el desarrollo de la labor profesional diaria. Se realiza una encuesta a 50 personas

que componen el servicio diferenciando dos grupos (30 enfermeras y 20 auxiliares). Las enfermeras representan el 60% en la distribución del personal de enfermería de esta UCI y las auxiliares de enfermería el 40%.

La antigüedad en ambos grupos también se establece como variable: se cuantifica la antigüedad profesional.

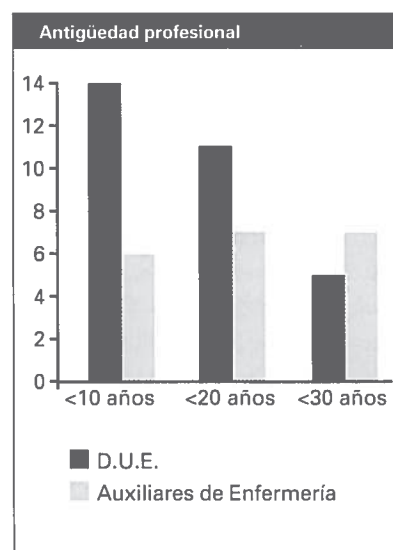
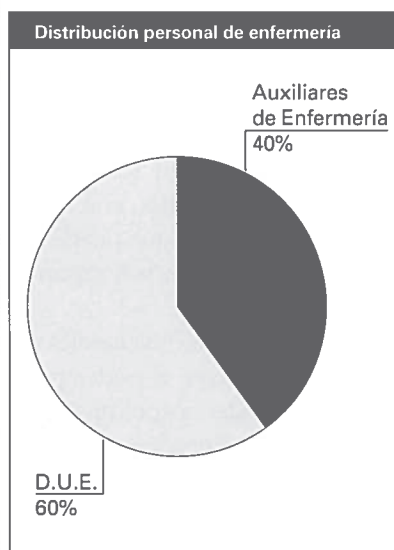
La media de edad de ambos grupos es de 40,8. Dada la presencia de un solo varón no tenemos en cuenta el sexo a la hora de diferenciar los grupos. La encuesta cuenta con preguntas tipo test con cuatro posibles respuestas, y con 5 ítem, elaboradas entre los propios encuestados y personal experto en la materia, valorándose las respuestas fallidas en cada grupo y analizando la media de éstas en cada grupo con intervalo de confianza del 95%.

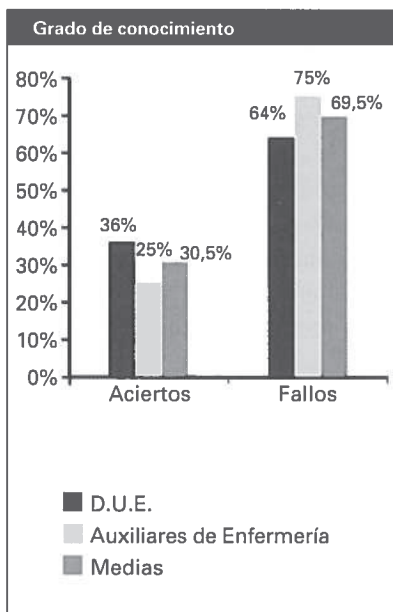
- Revisión bibliográfica y búsqueda bibliográfica en internet mediante diferentes meta buscadores utilizando como palabras clave: "comité de ética", "comité de ética asistencial" y "comité de ética reinvestigación clínica".

RESULTADOS

Los resultados que podemos establecer del primer método utilizado respecto del *primer objetivo* pretendido son:

- La *media de contestación a la encuesta es del 100%*, en ambos grupos. No estableciéndose diferencias amplias de conocimiento entre los grupos principales (enfermeras y auxiliares). El grado de conocimiento queda establecido en un 30,5% siendo la media de respuestas correctas en el grupo de las auxiliares de





enfermería 25%, y en de las DUE 36%.

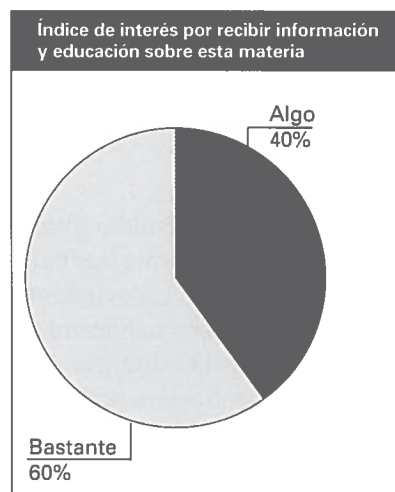
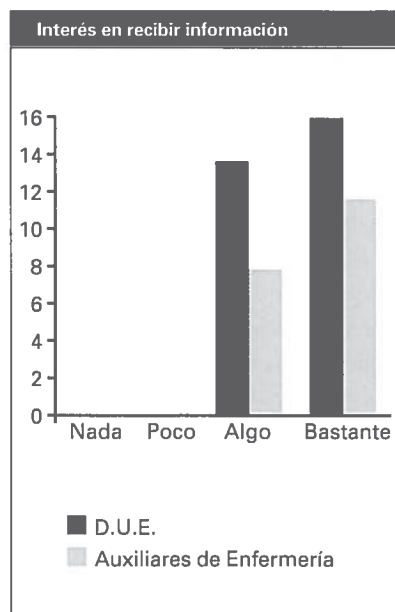
Dado el número de respuestas fallidas en ambos grupos se establece un 69,5% de medida de respuestas fallidas.

- La *antigüedad profesional media* se establece en 10,1 años (la profesional más antigua cuenta 30 años y la de menor antigüedad 1 año). No observándose diferencias estadísticas significativas entre las profesionales con mayor antigüedad profesional de ambos grupos.

I.C. 95,7%



- Respecto al *intervalo de confianza* señalar que para establecerlo y dado el alto índice de respuestas fallidas, a *sensu contrario*, nos fijamos en las respuestas correctas. La media de respuestas correctas en el grupo de auxiliares de enfermería en el servicio fue de 2,87 (con intervalo de confianza del 95%, 0,97 a 4,77). Y la media de



respuestas correctas en el grupo de enfermeras en el servicio fue 5,14 (con intervalo de confianza del 95%, 2,64 a 7,68).

- Sin embargo, la *respuesta fallida* en el grupo de menor antigüedad profesional de las auxiliares de enfermería es el más elevado. Éste queda establecido en un 35%.
- Si bien la *adquisición de conocimientos* respecto a los CEAS viene dada por dos medios distintos dependiendo de la antigüedad del personal. Las de mayor número de años trabajados obtuvieron sus conocimientos por inquietud propia, y experiencia. Las de menor número de años

trabajados, a través de la asignatura de la carrera o bien por algún tipo de curso. Quedando de esta manera equilibrado el grado de conocimiento.

- Resulta notorio y digno de mención, el índice de interés por conocer más sobre el tema, recibir información y educación sobre esta materia, un 60% de media, tanto en unas como en otras profesionales e independientemente de su antigüedad profesional.
- No existe una sola respuesta en ninguno de los dos grupos cuyo interés fuera ninguno o escaso.
- Igualmente resulta reseñable que ambos grupos crean que estos conocimientos y este *tipo de información repercutirían positivamente en el desarrollo de su actividad laboral*. Un 70% de enfermeras y un 60% de auxiliares, lo que establece una media de 65%.

Respecto al *segundo objetivo* perseguido y con el método utilizado para este caso, cabría decir que en el nacimiento de los comités de ética confluyen dos factores: el avance de la tecnología médica y la conciencia cada vez más señalada del respeto a la autonomía de las personas como un valor moral fundamental, al menos en nuestra cultura occidental.

Existen tres clases de comités de bioética:

1. *Comités nacionales o internacionales*, que pueden ser permanentes o temporales, con competencia bioética que puede ser amplia o sólo puntual, según el caso.

Las Comisiones Nacionales de Bioética las crea el poder político y el poder corporativo, por lo que es el Presidente del Gobierno y la dirección de los colegios médicos quienes nombran directamente a los miembros

que formarán dicho organismo. Son órganos colegiados de composición interdisciplinar e independientes, y representan a los diversos grupos científicos: investigadores, médicos, psicólogos, juristas, sociólogos; también está representada la Administración y las distintas sensibilidades éticas y religiosas mayoritarias en cada sociedad. El 21 de diciembre de 2007, el Consejo de Ministros de nuestro país aprobó la composición de este Comité de Bioética de España al amparo de lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Funcionan como “comisiones de expertos” con la finalidad de emitir informes sobre las cuestiones éticas nuevas y controvertidas que las aplicaciones de las nuevas biotecnologías provocan en la sociedad.

Los informes elaborados se difunden con el apoyo institucional a los centros de alta investigación públicos y privados, a los comités regionales (donde existen) y a los grandes centros hospitalarios, a las instancias académicas y gubernamentales. El presidente del comité organiza foros y actos públicos para divulgar entre la población y los profesionales los límites éticos que deben ser respetados en la investigación, en la experimentación y en los tratamientos sanitarios.

2. *Comités éticos de investigación clínica (CEIC)*, cuya finalidad es velar por la calidad de la investigación en sujetos humanos y la protección de los individuos, el cumplimiento de los estándares éticos aceptados, y el cumplimiento de la legislación vigente. Las aberraciones cometidas durante este siglo por lo que

respecta a la investigación en humanos —fundamentalmente durante la Segunda Guerra Mundial y a manos de los médicos nazis— obligaron a la creación de los CEIC. Éstos se basan en el modelo de los IRB (Institutional Review Board) de Estados Unidos, cuyos principios fueron realizados por la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, la cual elaboró el informe Belmont. Los CEIC tienen como función fundamental el mantenimiento de los estándares éticos en la investigación clínica, los cuales provienen del informe Belmont. Se pueden resumir en el respeto a las personas, en el sentido de que todos los individuos deben ser tratados como agentes autónomos; la beneficencia, en virtud de la cual se trata a las personas de forma ética, no sólo respetando sus decisiones y protegiéndolas del daño, sino también esforzándose en asegurar su bienestar y justicia con la idea de que los iguales deben ser tratados como iguales. En este último punto tiene vital importancia la selección de los sujetos que deben ser investigados.

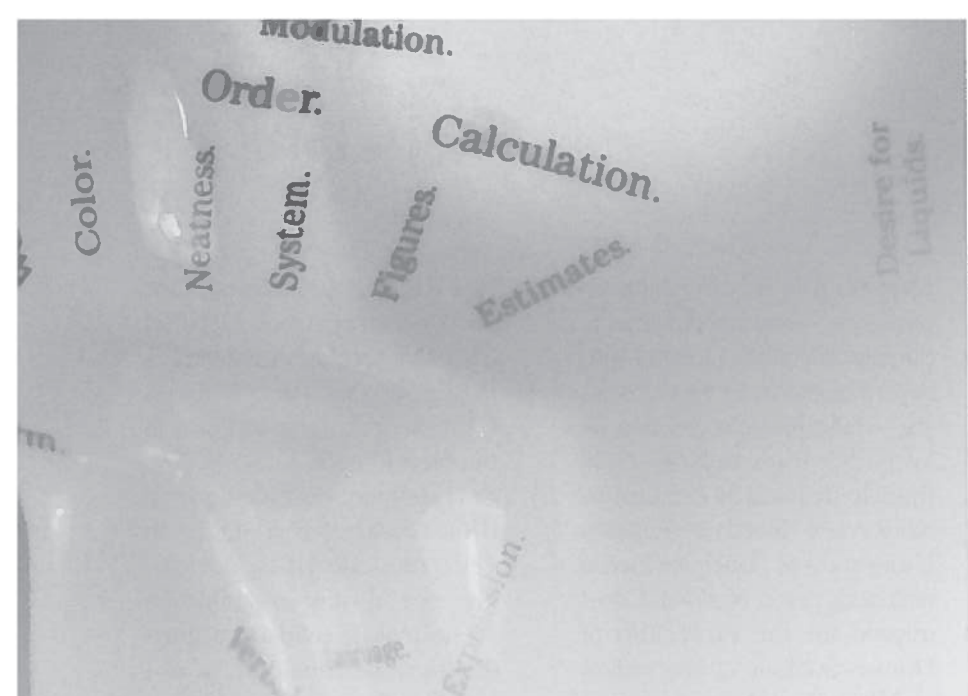
Las aplicaciones de este informe son la obtención del consentimiento informado, que debe constar a su vez de tres elementos: información, comprensión y voluntariedad; la valoración de riesgos y beneficios y, por último, la selección de sujetos. Se recomienda que la actividad de sus miembros sea diversa y que al menos uno de ellos tenga como principal actividad la investigación. En nuestro país uno de los miembros ha de ser farmacólogo clínico y otro ha de ser licenciado en Derecho.

Los CEIC se basarán también en la declaración de Helsinki de 1964 y en sus posteriores modificaciones. Por último, los CEIC tendrán que asegurar lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, publicado en el BOE núm. 270, del sábado 11 de noviembre de 2006 y el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.

Los CEIC velarán por que estén redactados todos los apartados básicos de un protocolo de ensayo clínico. El buen funcionamiento de estos comités garantiza a la sociedad que todo lo anterior se está cumpliendo, por lo que también puede proteger a los investigadores e instituciones de críticas.

3. *Comités de ética asistencial (CEAS)*. En el ámbito hospitalario procuran resolver los conflictos éticos que plantea la asistencia hospitalaria y elaboran protocolos asistenciales para los casos en los que se necesita establecer una política institucional. También se ocupan de la formación en bioética de los profesionales del hospital.

Nuestro trabajo se centra sobre todo, en este tipo de comités: CEAS, de los cuales habría que dar una definición: son un medio con la



utilidad de llevar la bioética a la asistencia sanitaria, y transmitir conocimiento. Es un órgano interdisciplinar, consultivo y deliberador, que ayuda y recomienda en la toma de la decisión más adecuada en casos difíciles para el profesional sanitario y usuario de una institución sanitaria, sobre cuestiones éticas planteadas en el curso de la práctica clínica y cuyo objetivo final es mejorar la calidad asistencial.

En cuanto a sus inicios y evolución existen una serie de hechos que fueron preparando el camino para la implantación generalizada de estos comités. En 1960 se crearon los primeros comités de ética, en Seattle, hospital de Scriber, ya que se inició la hemodiálisis de larga duración y había más pacientes que máquinas. El comité formado estaba compuesto por médicos, miembros del personal hospitalario y personas ajenas a la comunidad.

La revista *Life* publicó un artículo (1962) sobre este comité anónimo y sus procesos de selección. Dicha selección se basaba fundamentalmente en criterios relativos al valor social.

En 1976 (después de 14 años de la publicación de la revista *Life*) el fallo del Tribunal Supremo de Nueva Jersey, en el asunto Karen Quinlan, volvió a poner de actualidad los comités. Los jueces, debatiéndose ante el problema de

si debía desconectarse o no la respiración mecánica a Quinlan, consideraron de gran mérito los comités de ética. En su fallo histórico, decidieron que si el médico que asistía a Quinlan determinaba que no había ninguna posibilidad razonable de que alguna vez retornara a un “estado sapiente, cognoscitivo”, y si un comité de ética del hospital estaba de acuerdo con este diagnóstico, podría retirarse el aparato de mantenimiento de la vida a petición de su tutor o familia. Esta decisión de los Tribunales de Justicia, juntamente con una solicitud del congreso de Estados Unidos a tal efecto, condujo a principios de la década de los ochenta a la creación de los CEA hospitalarios.

En 1982 con el caso Baby Doe se volvió a considerar los comités de ética. Los padres de este bebé, que padecía atresia esofágica, decidieron rechazar el tratamiento (reparación quirúrgica) ya que había médicos que no eran partidarios de la intervención por la mala calidad de vida que le esperaba al bebé. Los magistrados de Indiana afirmaron el derecho de los progenitores a decidir no someter a tratamiento a su hijo (por estar recomendados por médicos).

En 1983, se emitió un informe sobre la decisión respecto

a la renuncia al tratamiento de mantenimiento con vida (Comisión del Presidente para el Estudio de Problemas Éticos en Medicina y para la Investigación Biomédica y del Compartimiento de Estados Unidos). Sugirieron que fueran los propios hospitales los que proporcionaran procedimientos para promover la adopción de una decisión eficiente para los pacientes incapacitados. Los comités de ética fueron considerados como el mejor medio para preparar dichos procedimientos.

Ese mismo año, 1983, en Nueva York, se presentó el caso Baby Jane Doe. Los padres renunciaron a la cirugía para su hija con espina bífida e hidrocefalia. Tanto el Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos como la Academia Americana de Pediatría, de forma independiente, recomendaron que los hospitales que atendían a recién nacidos, creasen un comité para la revisión de cuidados infantiles. Estas recomendaciones se añadieron al informe mencionado anteriormente. A partir de entonces una gran mayoría de hospitales americanos tienen comités de ética.

En Europa los CEAS son menos numerosos que en Estados Unidos, si bien en algunos países cuentan con CEAS prácticamente en todos los hospitales, existiendo una legislación que determina su proceso de acreditación. Esta acreditación es el modelo *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)* de 1992.

“No queremos que la Historia pase, queremos que sea Memoria para el futuro.”

Esto fundamenta y da sentido a la creación de los comités de ética.

(continuación en el próximo número)