



Diputación de Palencia



Universidad de Valladolid

Escuela de Enfermería de Palencia
“Dr. Dacio Crespo”

GRADO EN ENFERMERÍA

Curso académico (2019-20)

USO DEL INSTRUMENTO NECPAL EN UNA UNIDAD DE MEDICINA INTERNA

Estudiante: FERNANDO RODRÍGUEZ BLANCO

Tutora: D^a MARTA SÁNCHEZ SÁNCHEZ

Mayo, 2020

ÍNDICE

1. RESUMEN	6
2. ABSTRACT	7
3. INTRODUCCIÓN	9
3.1. CUIDADOS PALIATIVOS.....	9
3.2. EVOLUCION HISTORICA DE LOS CUIDADOS PALIATIVOS	11
3.3. ORGANIZACIÓN DE LOS CUIDADOS PALIATIVOS	17
3.4. POBLACIÓN DIANA DE LOS CUIDADOS PALIATIVOS	18
3.5. PROYECTO NECPAL CCOMS-ICO®.....	22
4. JUSTIFICACIÓN	26
5. OBJETIVOS	27
5.1.OBJETVO GENERAL	27
5.2.OBJETIVOS ESPECÍFICOS	27
6. MÉTODOS Y MATERIALES	28
7. RESULTADOS	31
8. DISCUSIÓN	40
9. CONCLUSIÓN	42
10.BIBLIOGRAFÍA	43
11.ANEXOS	49

ÍNDICE DE IMÁGENES

1. IMAGEN 1: Nuevo Modelo de los Cuidados	9
2. IMAGEN 2: Desarrollo de los CP en el mundo	12
3. IMAGEN 3: Regiones según la OMS.....	17
4. IMAGEN 4: Evolución de las enfermedades hasta el final de sus vidas.....	20

ÍNDICE DE GRÁFICOS

1. GRÁFICO 1: Enfermedades que Requieren CPP	14
2. GRÁFICO 2: Necesidades Paliativas según las Regiones de la OMS.....	18
3. GRÁFICO 3: Institucionalizados	31
4. GRÁFICO 4: Estancia Media	32
5. GRÁFICO 5: Pregunta Sorpresa	33
6. GRÁFICO 6: Pacientes No Oncológicos/Oncológicos	37
7. GRÁFICO 7: Patologías Específicas	37

ÍNDICE DE TABLAS

1. TABLA 1: Pacientes Totales Estudiados	30
2. TABLA 2: Exitus Durante el Estudio	31
3. TABLA 3: Frecuencia de Estancia de los Exitus / No Exitus	32
4. TABLA 4: Demanda o Necesidad	34
5. TABLA 5: Indicadores Clínicos Generales	35

ÍNDICE DE ANEXOS

1. ANEXO 1: Cuestionario NECPAL	49
2. ANEXO 2: Tríptico del Instrumento NECPAL	50
3. ANEXO 3: Cuestionario IDCPAL.....	52
4. ANEXO 4: Aprobación del CEIM	53
5. ANEXO 5: Compromiso de Confidencialidad	55
6. ANEXO 6: Declaración de Helsinki	56

1. RESUMEN

Introducción: Los altos índices de envejecimiento de la población, junto con la mayor prevalencia de enfermedades crónicas hacen que la atención a la cronicidad avanzada sea uno de los principales retos para los sistemas sanitarios. Los pacientes con enfermedad crónica avanzada son generalmente pluripatológicos, complejos y en muchos casos presentan necesidades de atención paliativa, aunque la identificación precoz de estos pacientes es en muchas ocasiones difícil detectar. El Proyecto NECPAL-CCOMS.ICO[®] surge de la necesidad de detectar precozmente a los pacientes con necesidad de atención paliativa, oncológicos y no oncológicos.

Objetivo: Describir a los pacientes crónicos avanzados ingresados en un servicio de Medicina Interna e identificar si cumplen criterios de necesidad de atención paliativa, según el instrumento NECPAL-CCOMS.ICO[®] 3.1 (2017).

Material y métodos: Estudio observacional descriptivo de corte transversal de los pacientes atendidos en el Servicio de Medicina Interna del Hospital San Telmo de Palencia a los que se les realizó en cuestionario NECPAL-CCOMS.ICO[®] 3.1 (2017).

Resultados: El 96,5% de los pacientes fueron NECPAL + y 3,5% NECPAL - tras la Pregunta Sorpresa, aunque el 100% tuviesen los tres bloques siguientes positivos. Todos fueron pacientes pluripatológicos. Edad media de 89,3 años. El 52% hombres y el 48% mujeres, y el 74,1% se encontraban institucionalizados. La estancia media de estos pacientes fue más larga que la media general en esa planta.

Conclusiones: La población que ingresa en la unidad de medicina Interna del Hospital San Telmo es una población envejecida, pluripatológica y para la cual el instrumento NECPAL es útil en la detección con necesidades paliativas. El instrumento NECPAL CCOMS-ICO[®] es una herramienta válida para esa identificación precoz, y su utilización junto con la formación al personal sanitario y la adaptación de los recursos puede representar un cambio cualitativo y cuantitativo muy relevante en la atención sanitaria de este tipo de pacientes.

Palabras Clave: Cuidados Paliativos, Cronicidad, Medicina Interna, SEAT, NECPAL.

2. ABSTRACT

Introduction: High aging rates join to a higher prevalence of chronic diseases make that caring of advanced chronicity was one of the main challenges for health systems. Patients with advanced chronic disease are generally multipathological, complex and they usually need palliative care. However, it is usually difficult to detect early these patients. The NECPAL-CCOMS.ICO[®] 3.1 (2017) Project emerged because of the need for an early detection of patients needing palliative care, both cancer and non-cancer patients.

Main objective: To describe advanced chronic patients admitted to an Internal Medicine Service and identify if they meet the criteria for the need for palliative care, according to the NECPAL-CCOMS.ICO[®] 3.1 (2017) tool.

Material and Methods: Observational descriptive cross-sectional study of the patients treated at the Internal Medicine Service of the San Telmo Hospital, located in Palencia, who underwent a NECPAL-CCOMS.ICO[®] 3.1 (2017) questionnaire.

Results: 96,5% of the patients were NECPAL + and 3.5% NECPAL - in the Surprise Question, although a 100% were positive in the three following blocks. All of them were multipathological. The average age was 89,3 years. 52% men and 48% women, and a 74,1% were institutionalized. The mean stay for NECPAL + patients was longer than the general mean in the same floor.

Conclusions: The population admitted in the Internal Medicine Unit of the San Telmo Hospital is an ageing, multipathological population, consequently, the NECPAL tool is useful in the detection of the need for palliative care. The NECPAL CCOMS-ICO[®] is a valid tool for this early identification, and its use together with the training of healthcare staff and, the adaptation of resources can represent a highly relevant qualitative and quantitative change in healthcare for this kind of patient.

Keywords: Palliative Care, Internal Medicine, PIG, SPICT.

3. INTRODUCCIÓN

2.1 QUÉ SON LOS CUIDADOS PALIATIVOS

A nivel mundial, en 2011, más de 20 millones de personas murieron por enfermedades que requerían Cuidados Paliativos (CP). En el año 2002 la Organización Mundial de la Salud (OMS) definió los cuidados paliativos como: *“Enfoque que mejora la calidad de vida de pacientes y familias que se enfrentan a los problemas asociados con enfermedades amenazantes para la vida, a través de la prevención y alivio del sufrimiento por medio de la identificación temprana e impecable evaluación y tratamiento del dolor y otros problemas, físicos, psicológicos y espirituales”*¹.

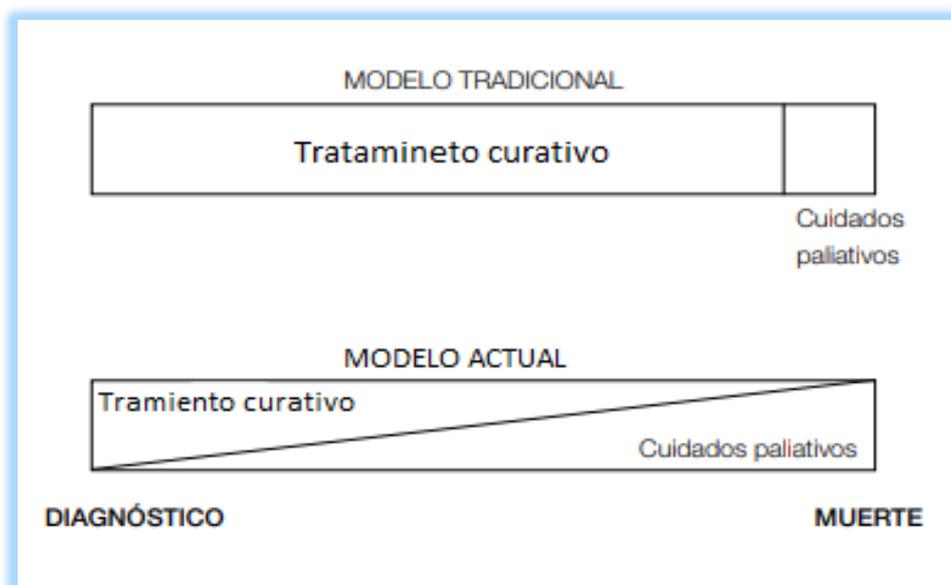
La definición completa de los CP se basa en los siguientes principios e instrumentos básicos^{2,3,4,5}:

- Proporcionan **alivio del dolor y de otros síntomas** que producen sufrimiento.
- Afirman la vida y consideran la muerte como un proceso normal.
- No intentan ni acelerar ni retrasar la muerte.
- Integran los aspectos psicosociales y espirituales en los cuidados del paciente.
- Ofrecen un sistema de soporte para ayudar a los pacientes a vivir tan activamente como sea posible hasta la muerte.
- Ofrecen un **sistema de apoyo a los familiares y a los allegados** para adaptarse durante la enfermedad del paciente y en el duelo.
- Utilizan una metodología basada en el **equipo multiprofesional** para atender las necesidades de pacientes y sus familias, incluyendo consejo en el duelo, cuando está indicado.
- Mejoran la calidad de vida y también pueden influir positivamente sobre el curso de la enfermedad.
- Son aplicables de forma precoz en el curso de la enfermedad, junto con otros tratamientos que pueden prolongar la vida (quimioterapia o radioterapia), e

incluyen aquellas investigaciones necesarias para comprender mejor y manejar situaciones clínicas complejas.

Tradicionalmente solo se prestaba atención especializada en el final de la vida a aquellos pacientes que padecían cáncer, sobre todo porque el curso de la enfermedad es más predecible y se puede reconocer y planear necesidades. Sin embargo, aquellos pacientes con enfermedades crónicas eran tratados activamente de sus enfermedades hasta el final de sus vidas, sin ningún tipo de medida paliativa o únicamente se proporcionaban en las últimas semanas de sus vidas, cuando los pacientes entraban en un declive muy claro. El nuevo enfoque de los CP provoca un cambio radical. Lo fundamental del nuevo concepto es su aplicación en cualquier etapa de una enfermedad grave, es decir, al mismo tiempo que se recibe tratamiento curativo, y se aplicarán en una mayor proporción las medidas paliativas según avance la enfermedad y el paciente deje de responder al tratamiento específico. Cuando este ya no sea efectivo, el paciente pasa a ser denominado “enfermo terminal” y únicamente se brindarán cuidados paliativos para la mitigación de síntomas¹.

IMAGEN 1: Nuevo Modelo de los Cuidados.



Fuente: Adaptación de SECPAL. Historia de los Cuidados Paliativos⁶.

Los criterios clínicos que definen la fase avanzada de una enfermedad terminal son⁶:

1. Presencia de una enfermedad avanzada, progresiva, incurable.
2. Falta de posibilidades razonables de respuesta al tratamiento específico.
3. Presencia de numerosos problemas o síntomas intensos, múltiples, multifactoriales y cambiantes.
4. Gran impacto emocional en paciente, familia y equipo terapéutico, muy relacionado con la presencia, explícita o no, de la muerte.
5. Pronóstico de vida limitado.

2.2 EVOLUCIÓN HISTORICA DE LOS CUIDADOS PALIATIVOS

En el siglo XIX la medicina no estaba desarrollada de modo que los cuidados eran orientados a acompañar a los pacientes durante sus enfermedades. La muerte estaba considerada como una última etapa que se celebraba en la casa del que iba a yacer, rodeando al moribundo y acompañándolo hasta sus últimos momentos.

En el siglo XX la ciencia avanza, y la visión de la medicina cambia radicalmente siendo su objetivo luchar contra la enfermedad. Siempre en busca de la cura y desechando la idea de la muerte, considerándola como un fracaso. La muerte se convierte en un tema tabú y nace el término *distanasia* o *encarnizamiento terapéutico*, que es la utilización de terapias que no pueden curar al paciente, sino que simplemente prolongan su vida en condiciones penosas^{7,8,10}.

Paralelamente durante estos siglos también se fue desarrollando la medicina paliativa, aunque en mucha menor medida. Se crean lugares donde se aplican estos cuidados como en Francia, en 1842, Madame Jeanne Garnier fundó los llamados Hospicios o Calvarios, en 1879 el Our Lady's Hospice en Dublín y en 1905 el St Joseph's Hospice en Londres creado por Las Hermanas de la Caridad irlandesas. Pero es en 1967 el momento en el que se considera el inicio del llamado "**Movimiento Hospice**" con Cicely Saunders. *Hospice* es un nuevo concepto que engloba el cuidado de los pacientes terminales, el enfrentamiento a los síntomas y al sufrimiento de estos durante sus últimos días de vida^{4,7,8,10}.

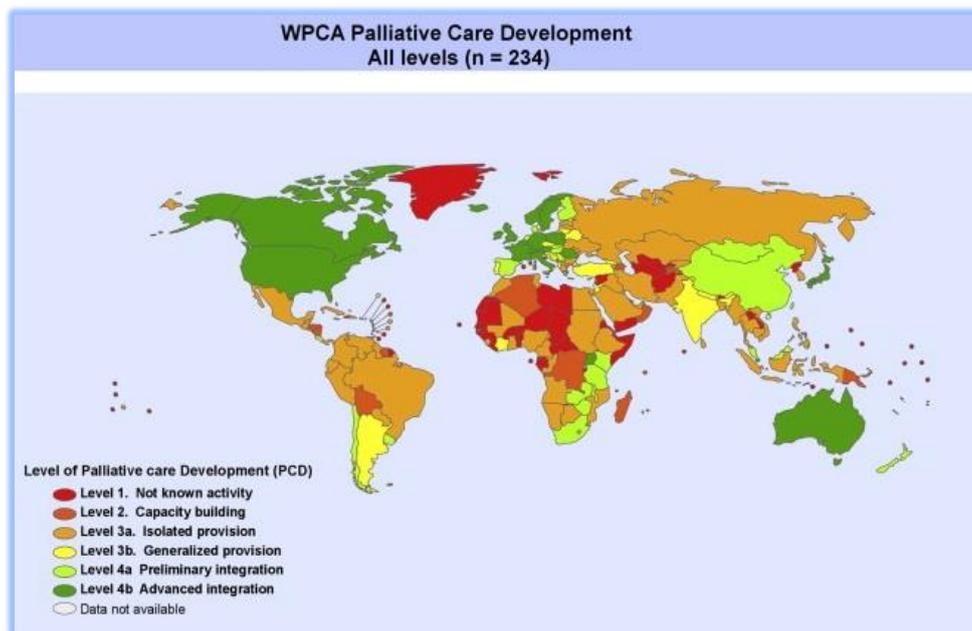
Cecily Saunders trabajadora social, enfermera y médica, lideró este movimiento en la década de los 60, fundó hospicios y realizó conferencias por todo el mundo acerca de la medicina paliativa y los cuidados paliativos. Definió el “dolor total” que además de los síntomas físicos incluye elementos sociales, emocionales y espirituales. La Dra. Saunders funda en 1967 el St. Christopher Hospice, el cual fue el primer centro que se centraba únicamente en el cuidado de pacientes terminales, en el control del dolor y demás síntomas para ayudarles a bien morir. Además, fue el primer centro donde se llevaba a cabo la docencia de profesionales en este campo^{4,7,8,10}.

A partir de este momento comienza una expansión de los CP y un desarrollo más rápido de estos. En la década de los 80 en Gran Bretaña se amplían estos cuidados más allá de los propios hospitales y se crean equipos que van a los domicilios y en 1987 el gobierno otorga la subespecialidad de Medicina Paliativa, siendo el primer país del mundo en reconocerlo^{7,8,10}. A finales de los 80 se extiende por el resto de Europa, aunque su desarrollo fue muy desigual en los diferentes países. En 1988 se crea la European Association for Palliative Care con el objetivo de aumentar la conciencia sobre la importancia de los CP en toda Europa y promover su desarrollo y difusión a nivel científico, clínico y social.

A principios de los 70 comienza a expandirse por Canadá, donde surge el concepto de Unidad de Cuidados Paliativos en Hospitales para Enfermos Agudos, en el Royal Victoria Hospital. En EE. UU a mediados de los 80 surge Medicare, un programa de cobertura de seguridad social administrado por el gobierno, el cual provee atención médica a personas mayores de 65 años y jóvenes considerados discapacitados debido a graves problemas de salud y reconoce los CP como una atención médica a cubrir. Sobre todo, se realizan a domicilio y este país fue uno de los primeros en incluir a los pacientes no oncológicos dentro de la atención paliativa, como los pacientes con SIDA. En la década de los 90 los CP comienzan a desarrollarse por los países de América Latina como Argentina, Colombia y Brasil^{7,8,9,10}.

Para conocer el estado de los CP en los distintos países del mundo, en 2011 se realizó un estudio que clasificó a todos los países en 6 grupos, según el nivel de desarrollo de la atención paliativa y que fue representado según el siguiente mapa mundial^{6,7}.

IMAGEN 2: Desarrollo de los CP en el mundo.



Fuente: Mapeo de niveles de desarrollo de cuidados paliativos: una actualización global⁷

- Grupo 1** Ninguna actividad conocida de cuidados paliativos y de hospicio.
- Grupo 2** Actividad de creación de capacidad.
- Grupo 3a** Provisión aislada de cuidados paliativos
- Grupo 3b** Provisión generalizada de cuidados paliativos
- Grupo 4a** Países donde los servicios de cuidados paliativos de hospicio se encuentran en una etapa de integración preliminar en la prestación de servicios generales.
- Grupo 4b** Países donde los servicios de cuidados paliativos de hospicio se encuentran en una etapa de integración avanzada en la prestación de servicios generales.

Centrando la imagen en Europa, hay una clara diferencia de los países occidentales a los centrales y orientales. En estos la forma más habitual de CP se centra en la atención a domicilio y el mayor problema que encontramos en estos países es la falta de financiación, ausencia de políticas de reconocimiento, falta de equipamiento médico y enfermero, acceso insuficiente a opiáceos y falta de investigación^{6,7}.

En España (englobada en el grupo 4a) como en el resto de los países de Europa los CP se desarrollaron a partir de los años 80. Figuras claves para su desarrollo fueron los doctores Sanz Ortiz, Gómez Sancho y Gómez Batiste, entre otros. En 1982 surge la primera Unidad de Cuidados Paliativos, aunque no es reconocida oficialmente hasta 1987, en el Hospital Marqués de Valdecilla en Santander. En 1986 en Cataluña implantaron estos cuidados, en el Hospital Santa Creu de Vic (Barcelona), un equipo multidisciplinar de atención domiciliaria^{8,9,10}. Es aquí donde se comenzó a desarrollar un Programa Piloto de Planificación e Implementación de Cuidados Paliativos entre 1990 y 1995, siendo fundamental para la introducción de los CP en el Sistema Nacional de Salud. Después de este programa las demás comunidades autónomas fueron implantando unidades de paliativos por sus territorios^{9,10}.

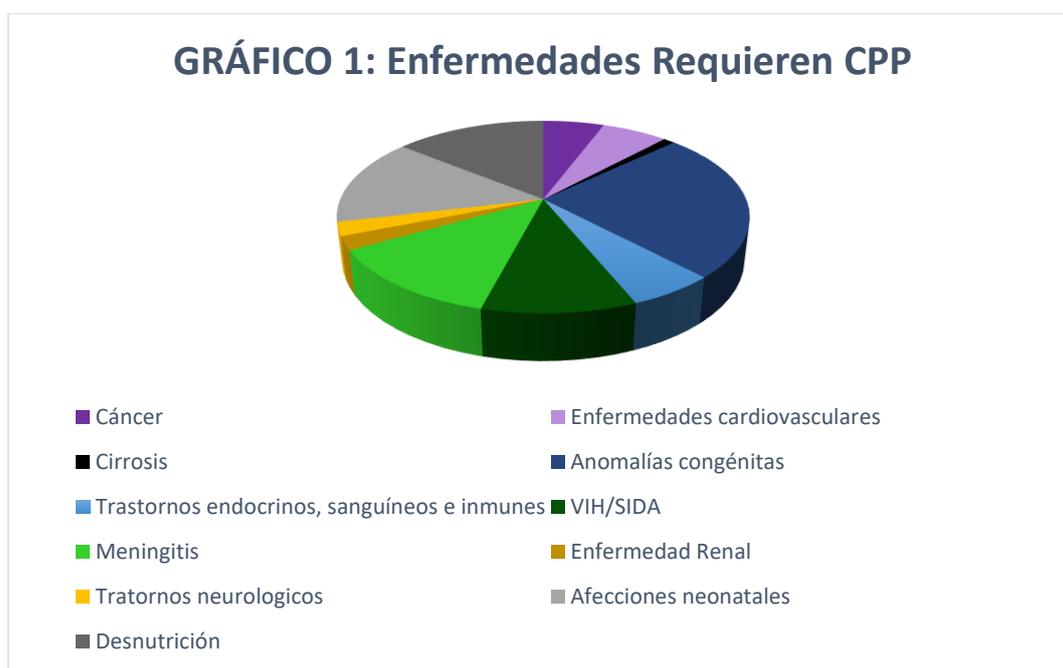
En 1991 la Asociación Española Contra el Cáncer (AECC) puso en marcha en su primera Unidad Móvil de Asistencia Domiciliaria para enfermos en fase terminal en Madrid, extendiéndose más tarde por toda España⁹.

En 1992 se funda la Sociedad Española de Cuidados Paliativos que se define como *“...una asociación de profesionales interdisciplinar entre cuyos objetivos destacan los de la promoción de una buena calidad de atención de los enfermos terminales, la docencia de los profesionales, la investigación y la ayuda y asesoramiento a la Administración para el desarrollo y la implementación de Cuidados Paliativos...”*. Reúne a nueve sociedades autonómicas de cuidados paliativos federadas y son referentes tanto en España como en América Latina⁸.

A partir de 2002, 16 de las 17 comunidades autónomas además de las dos ciudades autónomas, Ceuta y Melilla, implantan sus propios planes de CP dentro de sus sistemas de salud³.

En 2014 la OMS revisa la definición de Cuidados Paliativos y la amplia con el objetivo de dar una definición y unas directrices más específicas para los Cuidados Paliativos Pediátricos (CPP). Los CPP representan un campo especial, aunque estrechamente relacionado con los CP para adultos. La definición que proporciona la OMS es: *“Cuidados activos totales del cuerpo, la mente y el espíritu del niño incluyendo también el apoyo a la familia. Comienzan en el momento del diagnóstico de una enfermedad amenazante para la vida, independientemente de si el niño recibe o no un tratamiento activo contra la enfermedad”*¹¹.

El número global estimado de niños que necesitan cuidados paliativos en el final de la vida es casi 1,2 millones y hay una proporción ligeramente mayor de niños que niñas. Las principales causas de los niños que necesitaron cuidados paliativos fueron el cáncer, las enfermedades cardiovasculares, cirrosis, anomalías congénitas, trastornos endocrinos, sanguíneos e inmunes, VIH / SIDA, meningitis, enfermedad renal, trastornos neurológicos, afecciones neonatales y desnutrición ¹¹(gráfico 1).



Fuente: Adaptación Global Palliative Care¹¹

La mayoría de los países no tienen entre sus prestaciones los Cuidados Paliativos Pediátricos especializados. En España, la primera Unidad de CPP se crea en el Hospital Sant Joan de Deu en Barcelona en 1991. El Libro Blanco sobre Normas de Calidad y Estándares de Cuidados Paliativos de la Sociedad Europea de Cuidados Paliativos del año 2012, señala que la atención a la infancia necesita cuidados paliativos específicos desarrollados por profesionales especialistas en pediatría. En este sentido el II Plan Estratégico Nacional de Infancia y Adolescencia 2013-16 (II PENIA), considera la edad pediátrica hasta los 18 años y propone de forma concreta: “Proporcionar a la población infantil y adolescente con enfermedad en fase avanzada terminal y a sus familiares, una valoración y atención integral adaptada en cada momento a su situación, en cualquier nivel asistencial y a lo largo de todo su proceso evolutivo” ^{2,25}.

2.3 ORGANIZACIÓN DE LOS CUIDADOS PALIATIVOS

Existen diferentes tipos de planificación dentro de la atención paliativa. En primer lugar, los cuidados paliativos se pueden prestar en todos los niveles asistenciales, tanto en atención primaria (AP) como en los hospitales (AE). Los primeros son fundamentales pues la atención primaria es el primer peldaño de la atención, donde se debe enfocar la detección precoz de estas necesidades. Otro recurso son los servicios de atención hospitalaria, las unidades de hospitalización de cuidados paliativos que habitualmente atienden los casos más complejos los que, por determinadas circunstancias, como pueden ser el mal control de la sintomatología, claudicación familiar, etc, necesitan una atención especializada.

Sin embargo, no debemos olvidar que la comunicación y cooperación entre ambos es fundamental para el buen control y seguimiento de los cuidados ya que los Equipos de Atención Primaria (EAP) son los que generalmente mejor conocen al paciente y su entorno, siendo recomendable el facilitar que los pacientes puedan permanecer en su domicilio si así lo desean.

Los CP en domicilio pueden ser proporcionados como se ha mencionado por los EAP, pero también existen las unidades especializadas de atención paliativa domiciliaria,

las cuales únicamente se pueden plantear si se cumple una premisa básica «*un paciente atendido en su domicilio nunca ha de estar en una situación de inferioridad asistencial comparado con un paciente de características similares atendido en un hospital*». Existen por tanto dos recursos^{2,3,4}:

- Atención Domiciliaria básica: atienden a pacientes crónicos, terminales e inmovilizados. Su organización depende de la Gerencia de Atención Primaria y son realizados por los EAP.
- Equipos de soporte de atención domiciliaria (ESAD) (PADES en Cataluña): prestan atención a pacientes paliativos complejos derivados por los EAP o por los servicios hospitalarios de cuidados paliativos. Su organización depende de la Gerencia del Hospital, y por tanto son profesionales del hospital con formación específica en cuidados paliativos los encargados de realizar esta asistencia.

2.4 POBLACIÓN DIANA DE LOS CP

Según la OMS, el número de personas estimado que necesitan CP en todo el mundo asciende a más de 20 millones. El 94% de estos son adultos, y únicamente el 6% corresponde a la población infantil. Para identificar las enfermedades que requieren de CP en el final de la vida la OMS realizó dos estudios Delphi con expertos externos y los resultados fueron los siguientes^{11,12}:

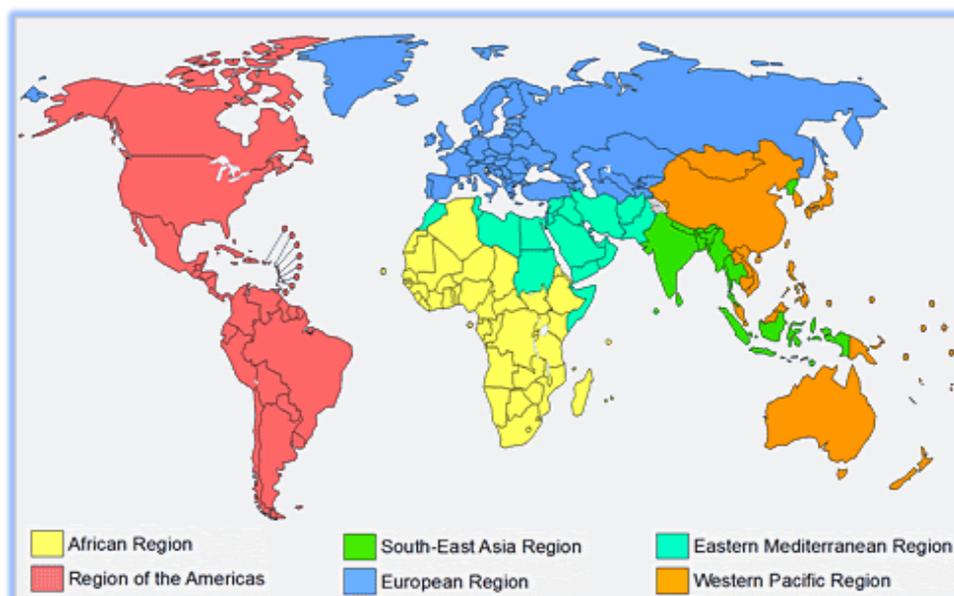
- | | |
|--|-----------------------|
| - Alzheimer y otras demencias | - Insuficiencia Renal |
| - Cáncer | - Esclerosis Múltiple |
| - Enfermedades Cardiovasculares | - Parkinson |
| - Cirrosis | - Artritis Reumatoide |
| - EPOC | - Diabetes |
| - Tuberculosis Resistente a Medicamentos | - VIH / SIDA |

La OMS clasificó todas estas enfermedades en tres categorías:

Cáncer	VIH/SIDA	Enfermedades Progresivas No Malignas
---------------	-----------------	---

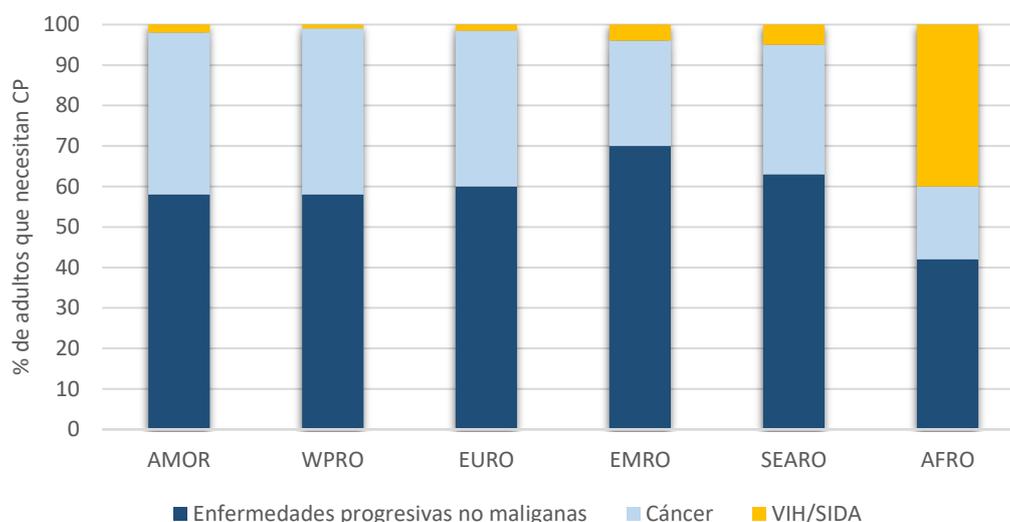
También agrupo a todos los países del mundo en 6 regiones: Región de las Américas (AMRO), Región de África (AFRO), Región del Mediterráneo Oriental (EMRO), Región Europea (EURO), Región de Sudeste Asiático (SEARO) y la Región del Pacífico Oeste (WPRO). En todas las regiones existen personas que necesitan de CP, siendo la WPRO la mayor, seguido de EURO, SEARO, AMOR, APRO y EMRO. Las enfermedades progresivas no malignas son las que presentan una mayor proporción en general en todo el mundo, excepto en la AFRO, donde predomina el VIH/SIDA. El Cáncer es importante en todas las regiones, pero varía de un 16% en la AFRO a un 41,5% en WPRO¹¹(gráfico 2).

IMAGEN 4: Regiones según la OMS.



Fuente: Gloval Palliative Care¹¹

GRÁFICO 2: Necesidades Paliativas según las Regiones de la OMS.



Fuente: elaboración propia adaptado de Global Atlas Palliative Care¹¹.

Una de las razones del aumento de las necesidades de CP en España, es el incremento del número de las enfermedades crónicas como consecuencia del envejecimiento de la población. En el año 2000 la población mayor de 60 años era del 21% y en el 2020 es mayor del 27%, el tramo de edad que más ha aumentado en este tiempo ha sido el de mayores de 85 años. La atención a la cronicidad avanzada es uno de los principales retos de los sistemas sanitarios públicos que concentra mayores esfuerzos de revisión e innovación¹³⁻¹⁷.

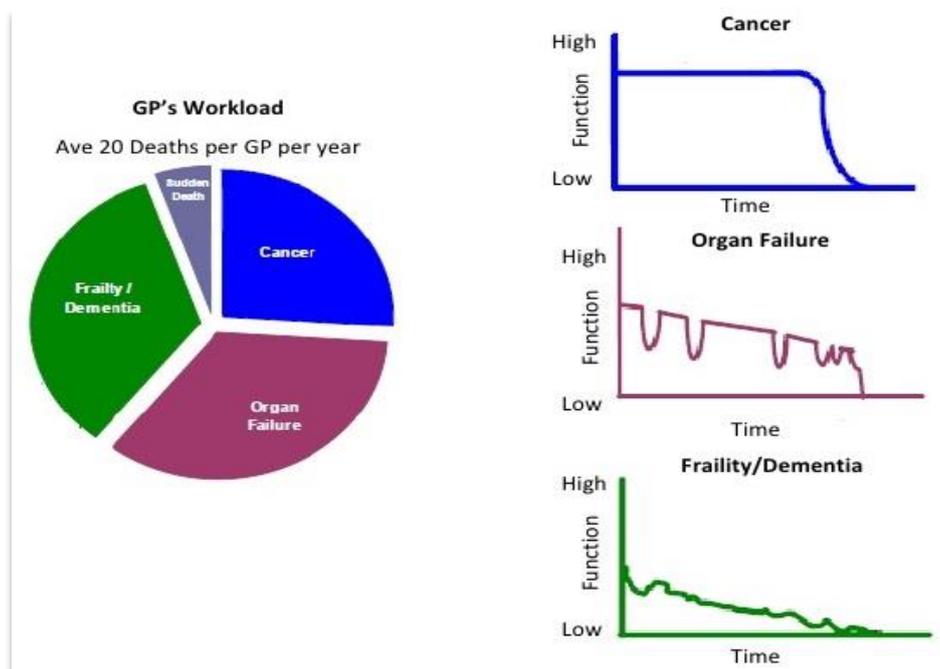
El 75% de todos los fallecidos en nuestro país tienen una o más enfermedades crónicas. Un tercio de ellas se producen por enfermedad de un órgano vital concreto, como insuficiencia cardíaca o EPOC, otro tercio de los pacientes fallecen por enfermedades crónicas degenerativas como la demencia y el síndrome de fragilidad. Éste último es entendiendo como un síndrome médico con múltiples causas caracterizado por una disminución de la fuerza, de la resistencia muscular y función fisiológica reducida, lo que deriva en una mayor vulnerabilidad del individuo ante perturbaciones externas y como consecuencia el desarrollo de dependencia o la muerte¹⁶.

Un 25% de los pacientes que fallecen es por enfermedades oncológicas y solo una doceava parte de muerte súbita¹⁶.

Numerosos estudios elaborados en EE. UU. acerca del coste en el final de la vida han demostrado que las personas con cáncer generan un menor coste en términos económicos para el sistema sanitario, y una mejor calidad de vida que las personas con enfermedades crónicas como EPOC o alzhéimer. Esto es debido a que la evolución del cáncer, en general, es mucho más predecible, sin embargo, existe una gran dificultad para detectar, en las enfermedades crónicas, el punto de inicio en el que sería adecuado empezar a proporcionar atención paliativa a la vez que se continúa con los tratamientos activos, o lo que es lo mismo, ser capaces de identificar en su inicio las situaciones de enfermedad avanzada-terminal (SEAT).

Gran parte de esta dificultad radica en que las enfermedades crónicas presentan una evolución impredecible. Es frecuente que personas con demencia tengan una evolución larga, con “altibajos” en los que el paciente empeora y luego mejora, pero siempre con una tendencia descendente en lo que a capacidad funcional y reservas fisiológicas se refiere, donde en cada crisis de la enfermedad la necesidad de atención paliativa se hace mayor. Personas con fallos orgánicos, como puede ser pacientes con EPOC, la enfermedad tiene una clara evolución descendente, produciéndose crisis cada “x” tiempo, de las que se vuelven a recuperar y sin llegar a restablecerse nunca el estado funcional previo, encontrando el final de su vida en una de esas crisis, de una manera un tanto súbita, sin poderse saber con antelación en cuál de ellas va a suceder. En la siguiente imagen se puede observar la diferente evolución de estas enfermedades^{2,11,12, 16,18}.

IMAGEN 5: Evolución de las enfermedades hasta el final de sus vidas



Fuente: PROYECTO NECPAL CCOMS-ICO©²⁶

Esto explica la necesidad de establecer métodos para **detección precoz de la necesidad de atención paliativa** y unos criterios de inclusión específicos para identificar a todos estos pacientes en SEAT y poder prestarles una atención segura. El Ministerio de Sanidad estableció en el año 2005 tres criterios básicos para la inclusión de estos pacientes en los servicios de atención paliativa. Son los siguientes^{2,18}:

- Criterio de **últimos días**. El paciente presenta marcado declinar funcional, alteración en los signos vitales, previsión de muerte en horas o días e irreversibilidad de la situación.
- Criterio de **elegibilidad de servicio**. Paciente y/o familia, previa información-comunicación, con pronóstico de vida inferior a 6 meses y que elige el tratamiento paliativo.

- Criterio de **gravedad y progresión**. Paciente presenta alguno de los siguientes:
 1. Documentación clínica de la progresión de la enfermedad que puede incluir:
 - a. Progresión enfermedad primaria demostrada por medio de sucesivas valoraciones, estudios complementarios, etc.
 - b. Varias visitas a urgencias, hospitalizaciones, etc. en los últimos 6 meses.
 - c. Numerosas demandas de atención sanitaria en domicilio, residencias asistidas, etc.
 - d. Disminución funcional documentada por:
 - Índice de Karnofsky (IK) igual o menor a 50.
 - Dependencia en al menos tres ABVD.
 2. Documentación de alteración nutricional:
 - a. Pérdida de > 10% del peso de forma no intencionada en los últimos 6 meses.
 - b. Albúmina < 2.5 g/dl.

3.5 PROYECTO NECPAL CCOMS-ICO®

En base a la necesidad de crear programas y herramientas capaces de detectar a pacientes en SEAT, que padecían enfermedades crónicas, en todos los niveles del Sistema Sanitario se llevó a cabo en Cataluña el **Proyecto NECPAL CCOMS-ICO®**, iniciativa del Observatorio QUALY / Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud para Programas Públicos de Cuidados Paliativos del Institut Català d'Oncologia. El objetivo principal de este era mejorar la atención paliativa de todos los enfermos en los servicios de salud mediante la identificación precoz de pacientes con necesidades paliativas en cualquier nivel del sistema²⁶.

El Proyecto NECPAL CCOMS-ICO® se vertebró en 3 ejes: **Investigación** (constitución del Instrumento NECPAL - CCOMS-ICO®), **Docencia** y propuesta de **Programa de Implementación de un nuevo Modelo de Atención Paliativa (MAP)**²⁷.

En Reino Unido se llevó a cabo un proyecto similar, consistente en la evaluación y mejora de la calidad de atención paliativa en la Atención Primaria donde se desarrolló un instrumento de evaluación-detección, denominado Prognostic Indicator Guidance

(PIG) que, junto con el Supportive & Palliative Care Indicators Tool (SPICT) escocés, propusieron parámetros útiles para detectar pacientes en SEAT^{29,30}.

Para la elaboración del instrumento NECPAL se utilizó la experiencia del PIG y del SPCIT, se validaron los instrumentos para el idioma español y se realizó un consenso de expertos, participando en este proyecto dieciocho profesionales expertos (médicos, enfermeros y psicólogos)²⁸, obteniendo de este modo lo que hoy se conoce como el instrumento NECPAL CCOMS-ICO[®], herramienta que permite identificar precozmente a personas con necesidades de atención paliativa y pronóstico de vida relativamente limitado, en servicios de salud y sociales con el objetivo de mejorar gradual y progresivamente su atención, instaurando de manera una “visión” o “enfoque” paliativos, con énfasis en la mejora de calidad de atención integral y centrada en la persona²⁸.

El cuestionario NECPAL CCOMS-ICO[®] (Anexo 1 y 2) es una evaluación cuantitativa, multifactorial, indicativa y no dicotómica, que consta de 4 bloques diferenciados ^{29,30}:

🗨️ **Evaluaciones de percepción subjetiva: la pregunta sorpresa (PS) (Bloque 1).**

La PS ¿Te sorprendería que este paciente falleciese en los próximos 12 meses? Esta pregunta está basada en la valoración del profesional que hace el cuestionario.

Si la respuesta es positiva (Sí) el NECPAL es negativo, el caso se archivaría y se volvería a realizar el cuestionario pasados 2-3 meses. Si la respuesta es Negativa (No) el NECPAL es positivo y continuamos con el resto de los bloques ya que nos empezaríamos a plantear que el paciente está entrando en una fase terminal de su vida y podríamos así ofrecerle una atención con enfoque paliativo integral.

🗨️ **Demanda y necesidades percibidas (Bloque 2).**

Este apartado valora si por parte del paciente o de su familia ha habido una demanda de un tratamiento paliativo o si es el profesional el que percibe esta necesidad.

o **Parámetros de severidad, aspectos evolutivos de progresión, síndromes geriátricos, aspectos emocionales, comorbilidad y uso de recursos (Bloque 3).**

Este bloque se centra en los aspectos de severidad y progresión que engloba marcadores nutricionales, funcionales, marcadores de severidad y fragilidad, distress emocional, ingresos hospitalarios repetidos y comorbilidad.

o **Indicadores específicos para enfermedades seleccionadas (Bloque 4).**

Aquí nos encontramos con los criterios específicos en función de cada patología y que son diferentes para cada una. Enfermedad oncológica, EPOC, enfermedad cardíaca crónica, enfermedad neurología que a su vez se divide en ACV o en otro tipo de enfermedades neurológicas como enfermedades de la motoneurona, esclerosis múltiple y Parkinson, enfermedad hepática crónica, enfermedad renal crónica y demencias.

Se considera NECPAL + cuando la PS es positiva (“No”) y al menos tenga uno de los tres siguientes bloques positivo también. En el caso de que la PS sea negativa (Si”), se determina como NECPAL -, no se realiza el resto del cuestionario, se archiva y se revalorará a los 2-3 meses. Este instrumento no tiene ni intención ni utilidad pronóstica, se debe realizar por los profesionales, médico y enfermería, de forma conjunta o individual y que conozcan al paciente, por este motivo lo ideal es que lo haga su EAP. También es por esto que, en los pacientes que están hospitalizados se haga al menos 3 días después de su ingreso. No es aconsejable hacerlo en lugares de urgencia o UCI^{29,30}.

El NECPAL detecta la necesidad de atención paliativa pero no establece la complejidad del paciente, no determina si debemos derivarlo a una unidad de CP específica, para ello existen otros cuestionarios que complementan a este como es el IDCPAL (Anexo 2), que es un herramienta diagnóstica y clasificatoria de las situaciones o elementos de complejidad que pueden aparecer en el paciente paliativo. A diferencia del NECPAL este instrumento necesita del consenso de todos los profesionales sanitarios que valoran al paciente, no se puede realizar de forma individual^{30,31}. La primera realización del NECPAL y la posterior del IDCPAL es lo que nos va a permitir detectar la necesidad de CP y la necesidad de derivar o no a una

unidad de CP específicos. De modo que con estos cuestionarios realizaríamos una valoración paliativa integral del paciente^{28,29,30,31}.

¿A quién se debe realizar el instrumento NECPAL CCOMS-ICO®?

A personas con enfermedades crónicas evolutivas avanzadas, con los diagnósticos y situaciones que a continuación se relacionan:

- Paciente **oncológico** especialmente con enfermedad avanzada.
- Paciente con **enfermedad pulmonar crónica** en estado avanzado.
- Paciente con **enfermedad cardíaca crónica** en estado avanzado.
- Paciente con **enfermedad neurológica crónica** (incluyendo AVC, ELA, EM, Parkinson, enfermedad de motoneurona) especialmente afectado por la enfermedad.
- Paciente con **enfermedad hepática crónica** en estado avanzado.
- Paciente con **enfermedad renal crónica** en estado avanzado.
- Paciente con **demencia** avanzada.
- Paciente geriátrico que, a pesar de no padecer ninguna de las enfermedades antes citadas, está en **situación de fragilidad particularmente avanzada**.
- Paciente que, a pesar de no ser geriátrico ni sufrir ninguna de las enfermedades antes citadas, **padece alguna otra enfermedad crónica, particularmente grave y avanzada**.
- Paciente que, sin estar incluido en los grupos anteriores, **ha precisado seringresado o atendido** domiciliariamente **con más frecuencia** de la esperable.

4. JUSTIFICACIÓN

Según datos de la OMS cada año hay más de 20 millones de personas que necesitan atención paliativa y únicamente un 14% de ellas las reciben. La muerte a lo largo de la historia ha pasado de considerarse como una celebración, a convertirse en un tema tabú desde el desarrollo de la medicina moderna, cuyo objetivo ha sido luchar contra la enfermedad hasta llegar al punto de ver como un fracaso el fallecimiento del paciente. Esto ha provocado que la investigación y desarrollo de los cuidados paliativos, en algunos países, haya sido más lenta en comparación con otros aspectos de la medicina.

La transición de cuidados curativos a paliativos debe desarrollarse de un modo gradual. Los profesionales de enfermería estamos en estrecho contacto con nuestros pacientes, pero a menudo es difícil determinar el momento en que un enfermo crónico necesita este tipo de cuidados a parte de sus tratamientos habituales. De ahí la necesidad de que los profesionales de enfermería dispongamos de claves e instrumentos para su identificación precoz y segura, pues los cuidados paliativos deben comenzar en las fases tempranas de una enfermedad que amenaza la vida y aplicarse de forma progresiva a medida que la enfermedad avanza, siendo compatibles con tratamientos curativos.

Por todo esto es importante la realización de este tipo de estudios que ponen de manifiesto la necesidad de la identificación de pacientes con necesidades paliativas en los distintos niveles de la atención sanitaria.

5. OBJETIVOS

Objetivo Principal

- Describir a los pacientes crónicos avanzados ingresados en un servicio de Medicina Interna e identificar si cumplen criterios de necesidad de atención paliativa, según el instrumento NECPAL CCOMS-ICO®.

Objetivos Secundarios

- Contribuir a la difusión y el conocimiento del instrumento NECPAL entre los profesionales de enfermería.
- Ayudar a mejorar la identificación precoz de los pacientes con necesidades paliativas.

6. MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño. Estudio observacional descriptivo de corte transversal de los pacientes atendidos en el Servicio de Medicina Interna del Hospital San Telmo perteneciente al Complejo Asistencial Universitario de Palencia, en el periodo comprendido entre el 1 de septiembre del 2019 y el 31 de diciembre de 2019. Al tratarse de un estudio descriptivo no se plantea ninguna hipótesis.

El Complejo Asistencial Universitario de Palencia es un hospital de tercer nivel que atiende a una población de 173.000 habitantes³². El hospital tiene una sección de Medicina Interna con 94 camas situándose 62 de ellas en el Hospital Río Carrión y 32 en el Hospital San Telmo.

Instrumento. La realización de este estudio se llevó a cabo mediante una revisión de todas las historias de los pacientes a los que se pasó el cuestionario NECPAL en el periodo de estudio. La muestra estudiada incluye por tanto todos los cuestionarios NECPAL realizados en el período antes mencionado (n = 58).

La introducción del cuestionario NECPAL en la unidad de Medicina Interna del Hospital San Telmo formó parte de un proyecto, cuyo objetivo final era la implantación de esta escala en el resto de las unidades de hospitalización de los centros hospitalarios de toda la Comunidad Castellano-leonesa.

Criterios de inclusión. Para llevar a cabo este proyecto, se realizó el cuestionario a los pacientes que reunieron los siguientes criterios:

- Mayores de 18 años.
- Atendidos 5 días o más por una enfermera que trabajaba en turno fijo de mañanas.

El NECPAL fue cumplimentado siempre por esta misma profesional que previamente recibió formación específica para su realización. Los pacientes atendidos por esta enfermera fueron asignados aleatoriamente en sus camas, no se siguió ningún criterio de selección. La recogida de datos se realizó el quinto día de ser atendido por la enfermera designada para pasar esta escala.

Todos los cuestionarios realizados fueron válidos para su análisis por lo que se obtuvo un tamaño muestral de n=58.

Variables. De la historia informatizada, del programa Gacela, se extrajeron las siguientes variables:

- Sociodemográficas: sexo, edad, institucionalización, fallecimiento durante el ingreso, fallecimiento anterior al 1/05/2020.
- Clínicas: patologías crónicas previas, motivo del ingreso, duración del ingreso.
- Todas las variables que contiene el instrumento NECPAL CCOMS-ICO® versión 3.1 del 2017. Son las siguientes: demanda, necesidad, marcadores nutricionales (albúmina sérica < 2.5 g/dl , pérdida de peso > 10%), marcadores funcionales (Barthel < 25, ECOG > 2 ó Karnofsky < 50%, pérdida de 2 o más ABVD), marcadores de severidad y fragilidad (UPP estadio III – IV, infecciones con repercusión sistémica de repetición, síndrome confusional agudo, disfagia persistente, caídas), distress emocional, uso de recursos (2 o más ingresos o aumento demanda o intensidad de intervenciones), comorbilidad (≥ 2 patologías).

Análisis estadístico. Para describir la muestra todas las variables se incluyeron en una de hoja de cálculo Excel y para hallar los estadísticos descriptivos se utilizó Epidat 4.2

Para las variables cualitativas se calcularon frecuencias y porcentajes. Para las variables cuantitativas media, mediana, moda, rango y desviación estándar.

Aspectos éticos. Previamente al inicio del estudio se solicitó autorización al Comité de Investigación del Área de Salud de Palencia obteniendo su aprobación (Anexo 4). Al tratarse de un estudio retrospectivo el consentimiento informado no se ha solicitado, puesto que los datos fueron recogidos en la historia de paciente para su atención, sin ningún objetivo de investigación en aquel momento de su recogida.

Los datos utilizados en este estudio fueron anonimizados por la tutora, retirando cualquier referencia que pueda identificar al paciente, antes de ser entregados al investigador principal para su análisis. Con la anonimización de los datos se asegura

que los pacientes nunca podrán ser identificados. No obstante, el investigador principal se compromete a guardar la debida confidencialidad respecto a los datos utilizados, según se recoge en el compromiso de confidencialidad (Anexo 5).

La investigación fue aprobada por el Comité de Ética e Investigación del Área de Salud de Palencia del Hospital conforme a los principios de la declaración de Helsinki (Anexo 6).

7. RESULTADOS

Durante el periodo del estudio, del 1 septiembre al 31 diciembre de 2019 el número de ingresos en la planta de Medicina Interna del Hospital San Telmo de Palencia fue de 307, de los cuales 288 superaban la edad de 75 años (80,21%). Del total de los pacientes ingresados fallecieron 74, lo que representa un 24,1% del total.

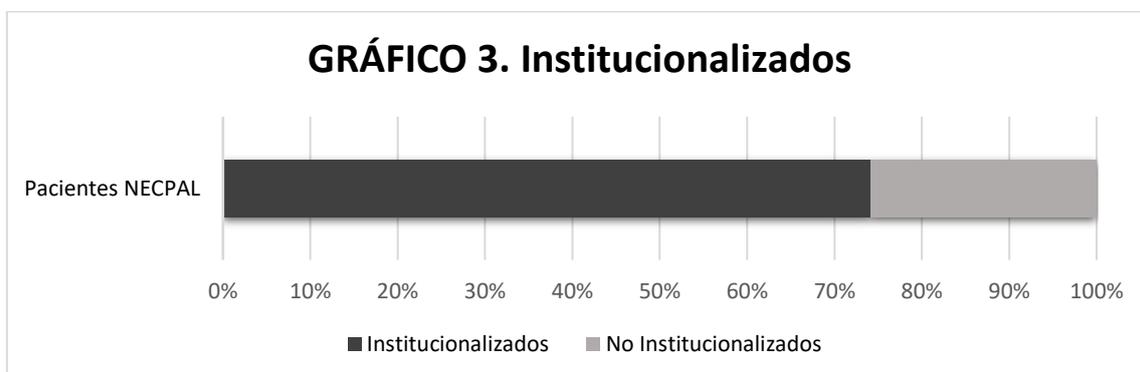
De los 307 pacientes, fueron evaluados por el cuestionario NECPAL un total de **58 pacientes** (18,9%), de los cuales la proporción de hombres fue ligeramente mayor que la de mujeres, un 53,4% respecto a un 46,6%.

TABLA 1. Pacientes Totales Estudiados

	PACIENTES TOTALES	PACIENTES NECPAL
	EDAD EN AÑOS	
n	307	58
Media	89,10	89,276
Mediana	90	90
Moda	{92}	{89}
Desviación estándar	8,13	6,8
Mínimo	57	63
Máximo	104	100

La edad media de los pacientes estudiados fue de 89,2 años, con un rango comprendido entre los 60 y 100 años, y una desviación estándar (DE) de 6,8 (tabla 1). De los 58 pacientes, el 74,1% (n=43) se encontraban institucionalizados (gráfico 3). No se encontraron diferencias significativas en cuanto a la edad de los pacientes

institucionalizados con los que no lo estaban, siendo muy similares la media, moda y mediana de ambos.



De los 58 pacientes estudiados, 16 de ellos fallecieron durante ese episodio de ingreso, lo que representa un 27,6%. Otros 15 paciente fallecieron en ingresos posteriores, encontrándose en fecha 9 de mayo de 2020, solamente 27 pacientes vivos del total, por lo que **el 53% de los pacientes estudiados fallecieron en un tiempo menor de 6 meses** desde que se les hizo el cuestionario (tabla 2).

TABLA 2. Exitus Durante el Estudio

	PACIENTES	%	% EXITUS ACUMULADOS
Exitus Primer Ingreso	16	27,6	27,6%
Exitus Posterior	15	25,9	53,5%
Vivos	27	46,5	
Total	58	100	

La estancia media de los pacientes a los que se les realizó en cuestionario NECPAL fue de **13,64 días**, mientras que la media de días de estancia para el total de paciente ingresados fue **8,67 días**, con una DE de 7,29 (gráfico 4). Los pacientes que registraron un exitus durante su ingreso presentan un mayor número de días en su

estancia en el hospital en comparación con aquellos que fueron dados de alta (tabla 3).

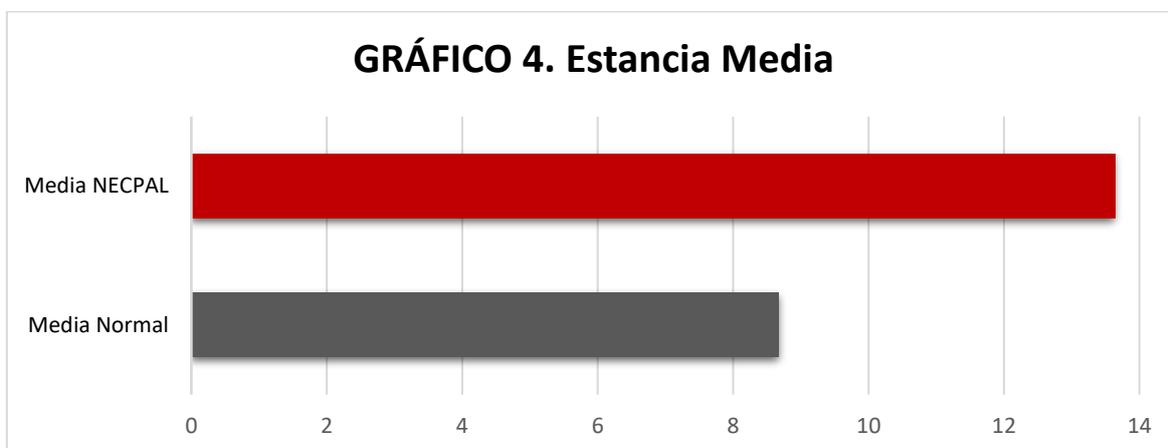
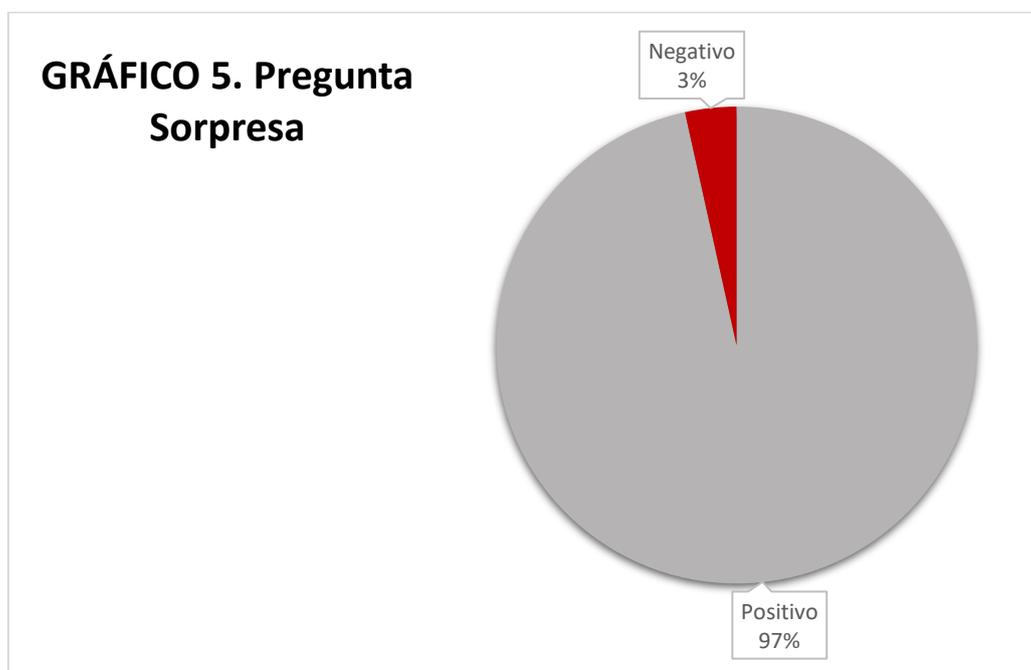


TABLA 3. Frecuencia de Estancia de los Exitus / No Exitus

	EXITUS	NO EXITUS	TOTAL
	INGRESO DURACION EN DÍAS		
n	16	42	58
Media	17,81	12,04	13,638
Mediana	17	10	12
Moda	{6,14,17,21,28}	{7,9}	{7,9}
Desviación estándar	8,21	5,76	7,293
Mínimo	6	4	4
Máximo	33	30	33

BLOQUE 1. EVALUACIONES DE PERCEPCIÓN SUBJETIVA: PREGUNTA SORPRESA

El 96,5% de los pacientes a los que se les realizó el NECPAL fueron positivos, es decir, en la PS la respuesta fue “no” y en al menos uno de los siguientes bloques fueron también positivos. El 3,5% restante resultó NECPAL - al ser la respuesta de la PS “sí”. A estos últimos se les realizó igualmente el resto del cuestionario (gráfico 5). Sin embargo, la totalidad de los pacientes resultaron presentar ítems positivos en los 3 bloques siguientes.



BLOQUE 2. ELECCIÓN/DEMANDA O NECESIDAD

Respecto a este bloque, la demanda de atención paliativa por parte del paciente positivo o de su familia fue del 32,7%, y necesidad percibida por parte del personal sanitario fue del 63,8%. En cuanto a los pacientes negativos, por parte de ninguno hubo demanda, pero si se observó necesidad (tabla 4).

TABLA 4. Demanda o Necesidad

	+/-	Resultado	N	%
Demanda	NECPAL +	Positivo	19	32,7
		Negativo	37	63,8
	NECPAL -	Positivo	0	0
		Negativo	2	3,5
Necesidad	NECPAL +	Positivo	35	60,3
		Negativo	21	36,2
	NECPAL -	Positivo	2	3,5
		Negativo	0	0

BLOQUE 3. INDICADORES CLÍNICOS GENERALES DE SEVERIDAD Y PROGRESIÓN

En cuanto al 3º bloque, en los pacientes positivos se observa en un 70,7 % un declive nutricional y prácticamente la totalidad de ellos presentaron un descenso en el índice de Barthel >30% y un peor Karnofsky. Además, en su gran mayoría habían sufrido

caídas o presentaban UPP, dolor o debilidad. Se encontró que únicamente un 34,5% presentaba distress emocional. En cuanto al uso de recursos, casi el total habían ingresado 2 o más veces de manera no programada en el último año y tenían la necesidad de cuidados complejos. En cuanto a la comorbilidad, más del 90% padecían de más de una patología.

En los pacientes negativos se observa déficit en los marcadores funcionales y presencia de distress emocional. Uno de los dos tuvo más de dos ingresos, pero ninguno presentaba, declive nutricional, fragilidad (caídas, UPP, etc) ni más de dos patologías (tabla 5).

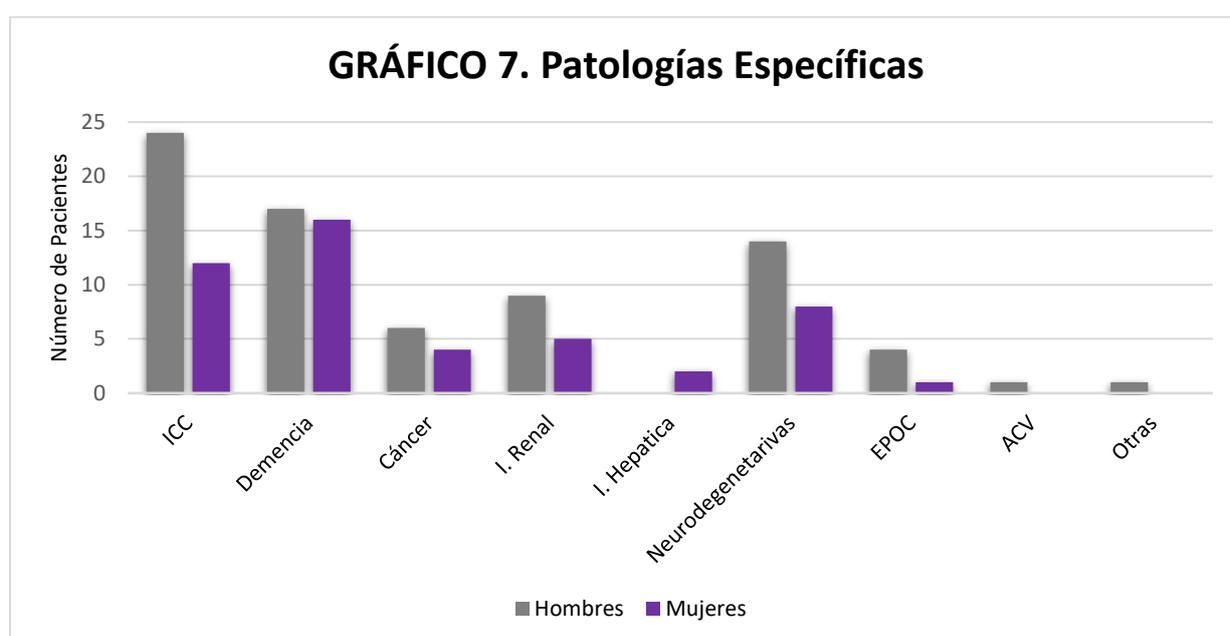
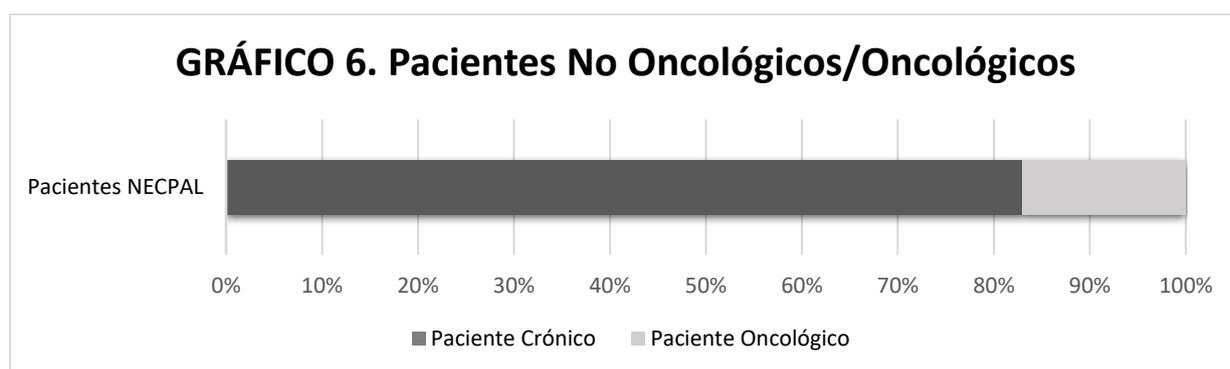
TABLA 5. Indicadores Clínicos Generales

	+/-	Resultado	N	%
Marcadores Nutricionales	NECPAL +	Positivo	41	70,7
		Negativo	15	25,9
	NECPAL -	Positivo	0	0
		Negativo	2	3,5
Marcadores Funcionales	NECPAL +	Positivo	56	96,5
		Negativo	0	0
	NECPAL -	Positivo	2	3,5
		Negativo	0	0
Severidad y Fragilidad	NECPAL +	Positivo	56	96,5

		Negativo	0	0
	NECPAL -	Positivo	0	0
		Negativo	2	3,5
Distress Emocional	NECPAL +	Positivo	20	34,5
		Negativo	36	62,1
	NECPAL -	Positivo	2	3,5
		Negativo	0	0
Uso de Recursos	NECPAL +	Positivo	55	94,8
		Negativo	1	1,7
	NECPAL -	Positivo	1	1,7
		Negativo	1	1,7
Comorbilidad	NECPAL +	Positivo	53	91,4
		Negativo	3	5,1
	NECPAL -	Positivo	0	0
		Negativo	2	3,5

BLOQUE 4. INDICADORES CLÍNICOS ESPECÍFICOS DE SEVERIDAD Y PROGRESIÓN POR PATOLOGÍAS

En cuanto al bloque 4, que se centra específicamente en las patologías que presenta el paciente, que son más de una al ser todos pluripatológicos. Encontramos que un 17% son pacientes oncológicos, a los que en el pasado únicamente se les proporcionaba esta clase de cuidados (gráfico 6). Las ICC con un 69% es la patología más frecuente que encontramos en los pacientes. Demencias (56,9%) y Enfermedades Neurodegenerativas (37,9%) suelen ser concomitantes en muchos de los casos, siendo las siguientes patologías más detectadas. Insuficiencia Renal (24%), EPOC (8,6%), ACV (1,7%) y otras (1.7%), son en este orden las demás patologías encontradas (gráfico 7). Los 2 casos NECPAL - presentaban enfermedades neurodegenerativas.



8. DISCUSIÓN

La media de edad de los 58 pacientes estudiados fue de 89,3 años, mayor que la de otros estudios que se han realizado sobre el mismo tema^{33,34,35}. El 96,5 % de los pacientes a los que se les ha realizado el cuestionario NECPAL han sido positivos, y a pesar de que un 3,5% fuese negativo en la PS se les realizó igualmente el resto del cuestionario, y el 100% presentó ítems positivos en los tres bloques siguientes. Esto puede ser debido a que, de todas las camas de hospitalización de Medicina Interna de Palencia, al Hospital San Telmo se derivan aquellos casos que presentan más patologías, peor capacidad funcional, mayor dependencia, etc, lo que puede provocar un sesgo en relación a la población que ingresa en las otras unidades de hospitalización de medicina interna del CAUPA, por lo que estos datos no serían extrapolables a aquellas unidades. Por otra parte, la proporción de fallecidos sobre el total de pacientes ingresados en el periodo estudiado (24,1%) es muy cercana a la proporción de nuestra muestra (27,6%), lo que nos puede estar indicando que un porcentaje muy alto de los pacientes que ingresan en esta unidad son subsidiarios de necesitar atención paliativa.

La diferencia entre hombres y mujeres no es significativa, como ya se ha demostrado en estudios anteriores^{33,34,35}. El hecho de que casi un 75% de los pacientes fueran previamente pacientes institucionalizados nos hace pensar que el deterioro de estos pacientes habitualmente es mayor que el de los que viven en sus domicilios.

La estancia media de los pacientes NECPAL positivos es claramente superior, con **13,64 días**, que la de la estancia media en general, **8,67 días**. A esta misma conclusión se ha llegado en otros estudios con tamaños muestrales mayores y de mayor tiempo de observación, de modo que nuestro estudio sigue la línea general del resto de los estudios acerca de la misma área^{34,35}.

Destaca, en el bloque 2 de Demanda o Necesidad, la diferencia entre la demanda por parte de los pacientes o familiares de atención paliativa, y la percepción de necesidad por parte del personal sanitario que es prácticamente el doble. En este punto se observa la necesidad de este tipo de programas, mientras se puede ver que la

totalidad de los pacientes necesitan atención paliativa, únicamente un 32,7% de los enfermos o sus familias lo habían solicitado.

Del bloque 3 llamó la atención el déficit funcional que se encuentra en los 56 pacientes positivos. Más del 90% de ellos habían sufrido caídas o desarrollado UP, padecido más de un ingreso, o tenían un déficit nutricional alto...Esto se puede explicar, como se ha mencionado anteriormente, por la edad, la comorbilidad y la fragilidad que presentan los pacientes que ingresan en esta unidad de hospitalización. En cuanto a la valoración psicosocial y distress emocional vemos que un 38% ha presentado trastornos adaptativos al ingreso entre los pacientes positivos y negativos.

Las diferencias que encontramos entre los NECPAL + y los - se encuentran sobre todo en este bloque al presentar menos ítems positivos, únicamente déficit funcionales y distress emocional. En ninguno se observó pérdida de peso, caídas, UPP, dolores, etc. Además, ambos estaban diagnosticados de enfermedades neurodegenerativas, ninguna patología concomitante más. Esta patología puede explicar la necesidad paliativa que observa el profesional sanitario en ambos casos ya que, por su conocida progresión hacia la dependencia, es esperable que puedan necesitarla.

Ambos pacientes NECPAL - fueron dados de alta, no observamos diferencias en cuanto a la edad, ni estancia en la planta, sin embargo, al igual que los pacientes NECPAL + son positivos en los 3 bloques siguientes.

En cuanto al bloque 4, cabe destacar la diferencia entre los pacientes oncológicos (17%) y los no oncológicos (83%), siendo estos últimos un número casi cinco veces mayor. Las patologías crónicas como las ICC, la demencia, ect... son en nuestra muestra las patologías más prevalentes coincidiendo con diversos estudios epidemiológicos^{36,37} que apuntan que estas patologías van a ser las predominantes en la población envejecida, además de las demencias (56,9%) y enfermedades neurodegenerativas como el Parkinson (37,9%)^{11,13,14}. En un segundo plano aparecen las Insuficiencias Renales (24%), el Cáncer (17%) y EPOC (8,6%) como las siguientes enfermedades más prevalentes en los pacientes crónicos.

Es llamativo el hecho de que, siendo los pacientes no oncológicos en número muy superior a los oncológicos, la atención paliativa que se sigue prestando en la actualidad sigue muy focalizada en atender a los pacientes con cáncer. Es este un concepto que forma ya parte del pasado, y que los equipos de Cuidados Paliativos están tratando de cambiar, cambiando el reto para los sistemas sanitarios que ahora es el de proveer de la adecuada atención paliativa a todos los pacientes que la necesitan.

Una limitación que encontramos en nuestro estudio es el hecho de no haber calculado previamente en tamaño muestral necesario, puesto que nuestra investigación comenzó a posteriori de la recogida de los datos, ya que habían sido recogidos para otra finalidad diferente a la investigadora. Este tamaño muestral debería haber sido de **207** individuos para estimar, con una confianza del 95% y una precisión de +/- 5 unidades porcentuales, un porcentaje poblacional que previsiblemente sería de alrededor del 70%³³⁻³⁵.

9. CONCLUSIÓN

El instrumento NECPAL, como parte de los métodos de valoración enfermera que, junto al resto de escalas se utilizan para el establecimiento del plan de cuidados de los pacientes, debería ser aplicada sistemáticamente a todos los pacientes en situación de vulnerabilidad debida al desarrollo de una enfermedad incurable en fase avanzada y progresiva, sea ésta oncológica o no oncológica.

La población que ingresa en la unidad de medicina Interna del Hospital San Telmo es una población envejecida, con numerosa patología concomitante y para la cual el instrumento NECPAL es útil en la detección con necesidades paliativas.

Es necesario realizar más estudios, de mayor calidad para el estudio de las necesidades paliativas de la población que ingresa en el CAUPA para poder adecuar los objetivos de atención terapéutica.

10. BIBLIOGRAFÍA

1. World Health Organization [Internet]. Ginebra: World Health Organization; 2020 [acceso 6 de febrero de 2020]. Disponible en: <https://www.who.int/>
2. Ministerio de Sanidad y Política Social. Unidad de Cuidados Paliativos. Estándares y Recomendaciones 2009. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social e Igualdad; 2009.
3. Ministerio de Sanidad y Política Social e Igualdad. Estrategia en Cuidados Paliativos del Sistema Nacional de Salud. Actualización 2010-2014. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social e Igualdad; 2011.
4. Asociación Española de Psicología Clínica y Psicopatología. Estrategia en Cuidados Paliativos del Sistema Nacional de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007.
5. Proyecto de consenso nacional para cuidados paliativos de calidad: Pautas de práctica clínica para cuidados paliativos de calidad, resumen ejecutivo. *Journal of Palliative Medicine*. 2004; 7 (5): 611-27.
6. Sociedad Española de Cuidados Paliativos. Historia de los Cuidados Paliativos. Madrid: Sociedad Española de Cuidados Paliativos; 2012.
7. Mapeo de niveles de desarrollo de cuidados paliativos: una actualización global T. Lynch, S. Connor, D. Clark. *Journal of Pain and Symptom Management* [Internet]. 2013; 45 (6): 1094-1106. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23017628>
8. Vidal M. A., Torres L. M. In memoriam Cicely Saunders, fundadora de los Cuidados Paliativos. *Rev. Soc. Esp. Dolor* [Internet]. 2006 [acceso 20 de febrero de 2020]; 13(3):143-144.
Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_isoref&pid=S113480462006000300001&lng=es&tlng=es
9. Sánchez Gutiérrez M.E., Sanz Rubiales Á., Flores Pérez L.A., Del Valle Rivero M.L., Simó-Martínez R.M. Análisis de las estrategias regionales de cuidados paliativos: ¿influyen las políticas de salud en el desarrollo de la cobertura de asistencia? *Int J Health Serv.* [Internet] 2020 [acceso 20 de febrero de 2020]; 0(0): 1–8. Disponible en: [ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32089053](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32089053).

10. Ignacia del Río M., Dra. Alejandra Palma. Cuidados Paliativos: Historia y Desarrollo. Boletín Escuela de Medicina U.C., Pontificia Universidad Católica de Chile. [Internet] 2007 [acceso 20 de febrero de 2020]. Disponible en: http://www.agetd.com/phpfm/documentos/publicos/paliativos/Historia_de_Los_Cuidados_Paliativos.pdf
11. World Health Organization. Global Atlas of Palliative Care at the End of Life. Ginebra: World Health Organization; 2014.
12. Cruz-Oliver D. M. Cuidados paliativos: una actualización. Missouri Medicine [Internet] 2017 [acceso 26 de febrero de 2020]; 114(2), 110–115. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6140030/>
13. Asociación Española de Psicología Clínica y Psicopatología. Estrategia en Cuidados Paliativos del Sistema Nacional de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007.
14. Observatorio QUALY Centro Colaborador de la OMS para Programas Públicos de Cuidados Paliativos, Institut Català d'Oncologia, Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. Proyecto NECPAL - CCOMS-ICO©. Identificación y Atención Integral-Integrada de Personas con Enfermedades Crónicas Avanzadas en Servicios de Salud y Sociales. Documento General versión 1.0. Barcelona; 2011. Disponible en: http://ico.gencat.cat/web/.content/minisite/ico/professionals/documents/qualy/arxiu/doc_necpal_ccoms-ico_instrumento_doc_generalv1_esp_vf_201203.pdf
15. Ramos Cordero P., Pinto Fontanillo J.A. Las personas mayores y su salud: situación actual. Av Odontoestomatol [Internet]. 2015 [acceso 1 de abril de 2020]; 31(3):107-116. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-12852015000300001&lng=es.
16. Xavier Gómez-Batiste, et al. Recomendaciones para la atención integral e integrada de personas con enfermedades o condiciones crónicas avanzadas y pronóstico de vida limitado en Servicios de Salud y Sociales: NECPAL-CCOMS-ICO© 3.1. (2017). Accesible en: <http://mon.uvic.cat/catedra-atencion-cuidados-paliativos/>

17. Instituto Nacional de Estadística. Tablas de Mortalidad proyectadas 2016-2065: Esperanza de Vida por edad y sexo. Madrid: Instituto Nacional de Estadística; 2020.
18. Sociedad Española de Cuidados Paliativos. Cuidados Paliativos No Oncológicos: Enfermedad Terminal y Factores Pronósticos. Madrid: Sociedad Española de Cuidados Paliativos; 2014.
19. Sociedad Española de Cuidados Paliativos. Cuidados Paliativos: La Familia de la Persona Enferma. Madrid: Sociedad Española de Cuidados Paliativos; 2014.
20. Puebla Díaz F. Tipos de dolor y escala terapéutica de la O.M.S.: Dolor iatrogénico. Oncología (Barc.) [Internet]. 2005 [acceso el 24 de marzo de 2020]; 28 (3): 33-37. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0378-48352005000300006&lng=es.
21. García del Pozo, J., Carvajal, A., Vilorio, J. M., Velasco, A., & García del Pozo, V. Tendencias en el consumo de analgésicos opioides en España. Mayores incrementos a medida que el fentanilo reemplaza a la morfina. European Journal of Clinical Pharmacology [Internet]. 2007 [acceso el 24 de marzo de 2020]; 64(4), 411–415. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00228-007-0419-9>.
22. Bernabei R., Gambassi G., Lapane K., Landi F., Gatsonis C., Dunlop R., Lipsitz L., acero K., Mor V. Manejo del dolor en pacientes ancianos con cáncer. Grupo de estudio SAGE. Evaluación sistemática del uso de drogas geriátricas a través de la epidemiología. Journal of the American Medical Association [Internet]. 1998 [acceso el 25 de marzo de 2020]; 279:1877-1882.
23. Sociedad Española de Cuidados Paliativos. Guía de Cuidados Paliativos: Analgesicos, principios generales. Madrid: Sociedad Española de Cuidados Paliativos; 2014.
24. Ministerio de Sanidad y Política Social e Igualdad. Mejores Cuidados Paliativos Para Personas Mayores. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social e Igualdad; 2004.
25. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Mejores Paliativos Pediátricos en el Sistema Nacional de Salud: Criterios de Atención. Madrid: Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad; 2014.

26. Observatorio QUALY Centro Colaborador de la OMS para Programas Públicos de Cuidados Paliativos, Institut Català d'Oncologia, Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. Proyecto NECPAL - CCOMS-ICO©. Identificación y Atención Integral-Integrada de Personas con Enfermedades Crónicas Avanzadas en Servicios de Salud y Sociales. Documento General versión 1.0. Barcelona; 2011. Disponible en: http://www.cuidarypaliar.es/wp-content/uploads/2017/02/doc_necpal_ccoms-ico_instrumento.pdf
27. Programa NECPAL - CCOMS-ICO©. Instituto Catalán de Oncología. Barcelona: Generalitat de Catalunya Departament de Salut; 2011.
28. Gómez-Batiste, X., Martínez-Muñoz, M., Blay, C., Amblàs, J., Vila, L., & Costa, X. Identificación de personas con enfermedades crónicas avanzadas y necesidad de atención paliativa en servicios sanitarios y sociales: elaboración del instrumento NECPAL CCOMS-ICO©. Medicina Clínica [Internet].2013 [acceso el 29 de marzo de 2020]; 140(6), 241–245. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0025775312007154?via%3Dihub>
29. Observatorio QUALY Centro Colaborador de la OMS para Programas Públicos de Cuidados Paliativos, Institut Català d'Oncologia, Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. Recomendaciones Prácticas Para la Identificación y Mejora de la Atención a Personas con Enfermedades Crónicas Avanzadas y Necesidad de Atención Paliativa en Territorios y Servicios de Salud y Sociales. Modelo de Atención Paliativa versión 2.0. Barcelona; 2012. Disponible en: http://ico.gencat.cat/web/.content/minisite/ico/professionals/documents/qualy/arxius/map_metodologia_implementation_necpal_en_territorios_esp_vf_201208.p
30. Observatorio QUALY Centro Colaborador de la OMS para Programas Públicos de Cuidados Paliativos, Institut Català d'Oncologia, Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. Recomendaciones Para la Atención Integral e Integrada de Personas con Enfermedades o Condiciones Crónicas Avanzadas y Pronóstico de Vida Limitado en Servicios de Salud y Sociales. Versión 3.1. Barcelona; 2017. Disponible en: http://ico.gencat.cat/web/.content/minisite/ico/professionals/documents/qualy/arxius/INSTRUMENTO-NECPAL-3.1-2017-ESP_Completo-Final.pdf

31. Junta de Andalucía. Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales. IDC-Pal Instrumento Diagnóstico de la Complejidad en Cuidados Paliativos. Documento de Apoyo al PAI Cuidados Paliativos. Sevilla: Junta de Andalucía; 2014. Disponible en:
https://www.juntadeandalucia.es/export/drupaljda/salud_5af1956edd07e_idc_pal_2014.pdf
32. Franco Hidalgo S., Prieto de Paula J.M., Martín Serradilla J.I., Martín Carbayo J.L. Unidades de diagnóstico rápido o consultas de atención inmediata en medicina interna. Análisis de los primeros 6 meses de funcionamiento en Palencia. Medicina de Familia. SEMERGEN [Internet]. 2012 [acceso el 15 de abril de 2020]; 38(2), 126-130. Disponible en:
<https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-articulo-unidades-diagnostico-rapido-o-consultas-S1138359311004011>
33. Priego-Valladares M., González de la Aleja García-Luengo P., del Mar García-Navarro M., Tello-Valero A., Portilla-Sogorb J., Ramos-Rincón J.M. Diferencias en Pacientes Oncológicos y No Oncológicos Ingresados en una Unidad de Cuidados Paliativos de Reciente Creación en un Hospital de Tercer Nivel en la Comunidad Valenciana (España). Medicina Paliativa [Internet]. 2018 [acceso el 10 de mayo de 2020]; 25(3), 130-135. Disponible en:
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1134248X17300861>
34. Serrano-Mateo M.I. Necesidades de Atención Paliativa en un Hospital de Media Larga Estancia. Medicine and Health Sciences [Internet]. 2017 [acceso el 10 de mayo de 2020]. Disponible en:
<https://www.scientificbigdata.com/article.php?BfM/5+Ok8W7WNA5fufzK2e7XRLR0wt6xrRE4IWE3ktE=>
35. Bermejo Saiz E., Bermejo Saiz C., Rojo Arnao M., Geijo Martínez M.P. Pacientes Ingresados en una Planta de Medicina Interna en Situación de Enfermedad Crónica Avanzada. Medicina general [Internet]. 2017 [acceso el 10 de mayo de 2020]; 6 (5). Disponible en:
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6357313>
36. Ramos Cordero P., Pinto Fontanillo J.A. Las personas mayores y su salud: situación actual. Av Odontostomatol [Internet]. 2015 [acceso 1 de mayo del 2020]; 31(3):107-116. Disponible en:

http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-12852015000300001&lng=es.

37. Puig Vela J M., Adell Aparicio M C., Prat Marín A., Oromí Durich J. El envejecimiento poblacional como problema sanitario. *Medicina Integral* [Internet]. 2000 [acceso 1 de mayo del 2020]; 36(5):190. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-integral-63-articulo-el-envejecimiento-poblacional-como-problema-10022227>

11. ANEXO

ANEXO 1. CUESTIONARIO NECPAL



INSTRUMENTO NECPAL CCOMS-ICO® (Necesidades Paliativas)

INSTRUMENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE PERSONAS EN SITUACIÓN DE ENFERMEDAD AVANZADA – TERMINAL Y NECESIDAD DE ATENCIÓN PALIATIVA EN SERVICIOS DE SALUD Y SOCIALES

1. LA PREGUNTA SORPRESA – una pregunta intuitiva que integra comorbilidad, aspectos sociales y otros factores	
¿Le sorprendería que este paciente muriese en los próximos 12 meses?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí
2. ELECCIÓN / DEMANDA O NECESIDAD¹ – explore si alguna de las siguientes dos preguntas es afirmativa	
Elección / demanda: ¿el paciente con enfermedad avanzada o su cuidador principal han solicitado , explícita o implícitamente, la realización de tratamientos paliativos / de confort de forma exclusiva, proponen limitación del esfuerzo terapéutico o rechazan tratamientos específicos o con finalidad curativa?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Necesidad: ¿considera que este paciente requiere actualmente medidas paliativas o tratamientos paliativos?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
3. INDICADORES CLÍNICOS GENERALES DE SEVERIDAD Y PROGRESIÓN – explore la presencia de cualquier de los siguientes criterios de severidad y fragilidad extrema	
Marcadores nutricionales , cualquiera de los siguientes, en los últimos 6 meses : <input type="checkbox"/> Severidad: albúmina sérica < 2.5 g/dl, no relacionada con descompensación aguda <input type="checkbox"/> Progresión: pérdida de peso > 10% <input type="checkbox"/> Impresión clínica de deterioro nutricional o ponderal sostenido, intenso / severo, progresivo, irreversible y no relacionado con proceso intercurrente	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Marcadores funcionales , cualquiera de los siguientes, en los últimos 6 meses : <input type="checkbox"/> Severidad: dependencia funcional grave establecida (Barthel < 25, ECOG > 2 ó Karnofsky < 50%) <input type="checkbox"/> Progresión: pérdida de 2 o más ABVD (actividades básicas de la vida diaria) a pesar de intervención terapéutica adecuada <input type="checkbox"/> Impresión clínica de deterioro funcional sostenido, intenso / severo, progresivo, irreversible y no relacionado con proceso intercurrente	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Otros marcadores de severidad y fragilidad extrema , al menos 2 de los siguientes, en los últimos 6 meses : <input type="checkbox"/> Úlceras por decúbito persistentes (estadio III – IV) <input type="checkbox"/> Infecciones con repercusión sistémica de repetición (> 1) <input type="checkbox"/> Síndrome confusional agudo <input type="checkbox"/> Disfagia persistente <input type="checkbox"/> Caídas (> 2)	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Presencia de distress emocional con síntomas psicológicos sostenidos, intensos/severos, progresivos y no relacionados con proceso intercurrente agudo	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Factores adicionales de uso de recursos , cualquiera de los siguientes: <input type="checkbox"/> 2 ó más ingresos urgentes (no programados) en centros hospitalarios o sociosanitarios por enfermedad crónica en el último año <input type="checkbox"/> Necesidad de cuidados complejos / intensos continuados, bien sea en una institución o en domicilio	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Comorbilidad: ≥ 2 patologías concomitantes	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

¹ En el contexto mediterráneo/latino, donde la autonomía del propio enfermo es menos manifiesta que en el anglosajón/norte-europeo, es frecuente que sea la familia o miembros del equipo los que pueden solicitar limitación del esfuerzo terapéutico o medidas paliativas, o ambas.

4. INDICADORES CLÍNICOS ESPECÍFICOS DE SEVERIDAD Y PROGRESIÓN POR PATOLOGÍAS – explore la presencia de criterios objetivos de mal pronóstico para las siguientes patologías seleccionadas

ENFERMEDAD ONCOLÓGICA (sólo requiere la presencia de un criterio) Sí No

- Diagnóstico confirmado de cáncer metastásico (estadio IV) y en algunos casos –como en las neoplasias de pulmón, páncreas, gástrica y esofágica- también en estadio III, que presenten: escasa respuesta o contraindicación de tratamiento específico, brote evolutivo en transcurso de tratamiento o afectación metastásica de órganos vitales (SNC, hígado, pulmonar masiva, etc.)
- Deterioro funcional significativo (Palliative Performance Status (PPS) < 50%)
- Síntomas persistentes mal controlados o refractarios, a pesar de optimizar tratamiento específico

ENFERMEDAD PULMONAR CRÓNICA (presencia de dos o más de los siguientes criterios) Sí No

- Disnea de reposo o de mínimos esfuerzos entre exacerbaciones
- Síntomas físicos o psicológicos de difícil manejo, a pesar de tratamiento óptimo bien tolerado
- En caso de disponer de pruebas funcionales respiratorias (con advertencia sobre la calidad de las pruebas), criterios de obstrucción severa: FEV1 < 30% o criterios de déficit restrictivo severo: CV forzada < 40% / DLCO < 40%
- En caso de disponer de gasometría arterial basal, cumplimiento de criterios de oxigenoterapia domiciliar o estar actualmente realizando este tratamiento en casa
- Insuficiencia cardíaca sintomática asociada
- Ingresos hospitalarios recurrentes (> 3 ingresos en 12 meses por exacerbaciones de EPOC)

ENFERMEDAD CARDÍACA CRÓNICA (presencia de dos o más de los siguientes criterios) Sí No

- Insuficiencia cardíaca NYHA estadio III ó IV, enfermedad valvular severa o enfermedad coronaria extensa no revascularizable
- Disnea o angina de reposo o a mínimos esfuerzos
- Síntomas físicos o psicológicos de difícil manejo, a pesar de tratamiento óptimo bien tolerado
- En caso de disponer de ecocardiografía: fracción de eyección severamente deprimida (< 30%) o HTAP severa (PAPs > 60 mmHg)
- Insuficiencia renal asociada (FG < 30 l/min)
- Ingresos hospitalarios con síntomas de insuficiencia cardíaca /cardiopatía isquémica, recurrentes (> 3 último año)

ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS CRÓNICAS (1): AVC (sólo requiere la presencia de un criterio) Sí No

- Durante la fase aguda y subaguda (< 3 meses post-AVC): estado vegetativo persistente o de mínima consciencia > 3 días
- Durante la fase crónica (> 3 meses post-AVC): complicaciones médicas repetidas (neumonía por aspiración, a pesar de medidas antidisfagia), infección urinaria de vías altas (pielonefritis) de repetición (>1), fiebre recurrente a pesar de antibióticos (fiebre persistente post > 1 semana de ATB), úlceras per decúbito estadio 3-4 refractarias o demencia con criterios de severidad post-AVC

ENFERMEDADES NEUROLÓGICAS CRÓNICAS (2): ELA Y ENFERMEDADES DE MOTONEURONA,

ESCLEROSIS MÚLTIPLE Y PARKINSON (presencia de dos o más de los siguientes criterios) Sí No

- Deterioro progresivo de la función física y / o cognitiva, a pesar de tratamiento óptimo
- Síntomas complejos y difíciles de controlar
- Problemas en el habla / aumento de dificultad para comunicarse
- Disfagia progresiva
- Neumonía por aspiración recurrente, disnea o insuficiencia respiratoria

ENFERMEDAD HEPÁTICA CRÓNICA GRAVE (sólo requiere la presencia de un criterio) Sí No

- Cirrosis avanzada: estadio Child C (determinado en ausencia de complicaciones o habiéndolas tratado y optimizado el tratamiento), puntuación de MELD-Na > 30 o con una o más de las siguientes complicaciones médicas: ascitis refractaria, síndrome hepato-renal o hemorragia digestiva alta por hipertensión portal persistente con fracaso al tratamiento farmacológico y endoscópico y no candidato a TIPS, en pacientes no candidatos a trasplante
- Carcinoma hepatocelular: presente, en estadio C o D (BCLC)

ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA GRAVE (sólo requiere la presencia de un criterio) Sí No

- Insuficiencia renal grave (FG < 15) en pacientes no candidatos a tratamiento sustitutivo y / o trasplante

DEMENCIA (presencia de dos o más de los siguientes criterios) Sí No

- Criterios de severidad : incapacidad para vestirse, levante o comer sin asistencia (GDS/FAST 6c), aparición de incontinencia doble (GDS/FAST 6d-e) o incapacidad de hablar o comunicarse con sentido -6 o menos palabras inteligibles- (GDS/FAST 7)
- Criterios de progresión: pérdida de 2 o más ABVD (actividades básicas de la vida diaria) en los últimos 6 meses, a pesar de intervención terapéutica adecuada (no valorable en situación hiperaguda por proceso intercurrente) o aparición de dificultad para tragar, o negativa a comer, en pacientes que no recibirán nutrición enteral o parenteral
- Criterio de uso de recursos: múltiples ingresos (> 3 en 12 meses, por procesos intercurrentes -neumonía aspirativa, pielonefritis, septicemia, etc.- que condicionen deterioro funcional y/o cognitivo)

ANEXO 2. TRÍPTICO DEL INSTRUMENTO NECPAL

Antecedentes

El 70% de las personas en países con medio y/o alto nivel de desarrollo muestran una consecuencia de procesos crónicos evolutivos y cerca del 15-20% padecen enfermedades o condiciones crónicas variables en un grado de vida limitado. Estas personas en proporciones variables en todos los servicios de salud y sociales. El concepto de primera instancia con el que se define por lo general a estas personas es el de personas crónicas complejas y progresivas, que determinan un curso clínico complejo.

Con el fin de mejorar la atención integral a estas personas, se han desarrollado instrumentos y programas que permiten identificar y promover la realización de acciones de salud y sociales en personas con enfermedades crónicas complejas y progresivas. Uno de estos instrumentos es el NECPAL (CCOMS-ICO® 3.1 (2017)), desarrollado por el equipo de investigadores de la Universidad de Valladolid y el equipo de investigadores de la Universidad de Granada.

El NECPAL es un instrumento de evaluación que permite identificar y promover la realización de acciones de salud y sociales en personas con enfermedades crónicas complejas y progresivas. El instrumento se compone de un cuestionario de evaluación y un manual de aplicación.

El NECPAL es un instrumento de evaluación que permite identificar y promover la realización de acciones de salud y sociales en personas con enfermedades crónicas complejas y progresivas. El instrumento se compone de un cuestionario de evaluación y un manual de aplicación.

Utilidades

Screening y prevención en servicios
Identificación de personas con necesidades de atención paliativa
"Checklist" de medidas
Agentes promotores o deterrantes

Consideraciones a tener en cuenta

La pregunta sorpresa y los parámetros adicionales deben actuar como un "activador" de una "mirada paliativa", iniciando un proceso reflexivo.

La unidad más relevante del NECPAL de los instrumentos similares es la que permite identificar y promover la realización de acciones de salud y sociales en personas con enfermedades crónicas complejas y progresivas. El instrumento se compone de un cuestionario de evaluación y un manual de aplicación.

La unidad más relevante del NECPAL de los instrumentos similares es la que permite identificar y promover la realización de acciones de salud y sociales en personas con enfermedades crónicas complejas y progresivas. El instrumento se compone de un cuestionario de evaluación y un manual de aplicación.

Aspectos éticos de la identificación precoz

La identificación precoz tiene como objetivo mejorar activamente la calidad de atención brindada a las personas con enfermedades crónicas complejas y progresivas. El instrumento se compone de un cuestionario de evaluación y un manual de aplicación.

La identificación precoz tiene como objetivo mejorar activamente la calidad de atención brindada a las personas con enfermedades crónicas complejas y progresivas. El instrumento se compone de un cuestionario de evaluación y un manual de aplicación.

CÓMO MEJORAR LA ATENCIÓN PALIATIVA EN SERVICIOS DE SALUD Y SOCIALES

En la mayoría de servicios de salud y sociales se ha observado una atención paliativa en personas con enfermedades crónicas complejas y progresivas.

Prevalencia en España

- 13-15% en población general (depende de tasas de envejecimiento)
- 1% en población o unidades con especialización primaria
- 40% en hospitales de agudos
- 70% en centros socio-sanitarios
- 50-70% o centros residenciales

Esto conlleva a una necesidad de abordar esta reto de manera sistemática en todos los servicios.

Medidas de mejora de la atención paliativa

1. Diseñar, consensuar, establecer y actualizar una propuesta formal de mejora de la atención paliativa
2. Determinar la prevalencia e identificar personas con necesidades de atención paliativa con instrumentos validados
3. Facilitar protocolos, registros, e instrumentos basados en evidencia para evaluar necesidades de los pacientes y responder a las necesidades más prevalentes
4. Formar los profesionales en atención paliativa (comunicación, planificación, coordinación, control ético, etc)
5. Identificar a los cuidadores principales y ofrecer educación y soporte, incluyendo atención del duelo
6. Aumentar el trabajo en equipo (compartir evaluación, definición objetivos y seguimiento)
7. En servicios con altos niveles de atención paliativa (comunicación, planificación, coordinación, control ético, etc) establecer un modelo de atención paliativa (definición de roles, responsabilidades, indicadores, etc)
8. Aumentar la oferta e intensidad de cuidados dirigidos a la mejora de calidad de vida de los pacientes (atención paliativa, atención psicológica, atención social, etc)
9. Atención integrada: Establecer citas conjuntas, circuitos de intervención de servicios comunitarios y específicos, definir roles en atención convencional, continuada y urgente, coordinación, información compartida, entre los servicios del sector
10. Tener en cuenta y responder a los retos éticos de la identificación precoz: promover bienestar y reducir riesgo, garantizar el acceso de los servicios del paciente

PROCEDIMIENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN CON EL INSTRUMENTO NECPAL CCOMS-ICO® VERSIÓN 3.1 2017

Procedimiento (primeros pasos) para la identificación de personas en servicios, para producir una "lista de personas con procesos crónicos complejos avanzados especialmente afectados en las que aplicar el NECPAL":

1. Generar listado de pacientes crónicos complejos desde información clínica o de gestión (edad, diagnósticos, severidad, uso recursos, consumo fármacos, etc) y conocimiento de los pacientes.
2. Pacientes-diana: "Crónicos Especialmente Afectados": personas con enfermedad o condición crónicas avanzadas con afectación severa/intensa, progresión y alta demanda (multi-morbilidad, multi-ingreso, frecuentación, severidad, polifarmacia, etc).
3. Iniciar NECPAL: PS = parámetros

Recomendaciones generales:

- Utilizar fundamentalmente criterios y parámetros clínicos (no se precisan exploraciones complementarias adicionales) basados en la experiencia y conocimiento del paciente, complementados con el uso de instrumentos validados
- Profesionales: médico y/o enfermeras que conozcan bien paciente y evolución. Aconsejable abordaje interdisciplinar (médico y enfermera, participación de otros profesionales como psicólogos o trabajadores sociales)
- Ubicación: cualquier servicio del sistema de salud y social (no aconsejable en servicio de urgencias o en aquellos que no conozcan al paciente, o ingresos < 3 días de evolución)

RECOMENDACIONES PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL E INTEGRADA DE PERSONAS CON ENFERMEDADES O CONDICIONES CRÓNICAS AVANZADAS Y PRONÓSTICO DE VIDA LIMITADO EN SERVICIOS DE SALUD Y SOCIALES: NECPAL CCOMS-ICO® 3.1 (2017)

Equipo investigador:
 Autor e investigador principal: Xavier Gómez-Batiste
 Equipo de colaboración: Jordi Amblas, Xavi Costa, Joan Espauella, Cristina Lasmarías, Sara Ela, Elba Beas, Bárbara Domínguez, Sarah Mir





INSTRUMENTO NECPAL CCOMS-ICO® VERSIÓN 3.1 2017

Pregunta sorpresa (PS) (a/entre profesionales):

¿Le sorprendería que este paciente muriese a lo largo del próximo año?

Si, me sorprendería → NO es NECPAL

NO me sorprendería

Parámetros NECPAL

"Demanda" o "Necesidad"	Demanda: ¿Ha habido alguna expresión implícita o explícita de limitación de esfuerzo terapéutico o demanda de atención paliativa de paciente, familia, o miembros del equipo? - Necesidad: identificada por profesionales miembros del equipo	1 2
Indicadores clínicos generales de progresión - Los últimos 6 meses - No relacionados con proceso intercurrente reciente/reversible	- Declive nutricional	• Pérdida peso > 10%
	- Declive funcional	• Deterioro Karnofsky o Barthe > 30% • Pérdida de >2 AVDs
	- Declive cognitivo	• Pérdida ≥ 5 minimal o ≥ 3 Pfeiffer
Dependencia severa	- Karnofsky <50 o Barthel <20	• Datos clínicos anamnesis
Síndromes geriátricos	- Caídas - Úlceras por presión - Disfagia - Delirium - Infecciones o repetición	• Datos clínicos anamnesis • ≥ 2 síndromes geriátricos (recurrentes o persistentes)
Síntomas persistentes	Dolor, debilidad, anorexia, digestivos...	• Checklist síntomas (ESAS) • ≥ 2 síntomas persistentes o refractarios
Aspectos psicosociales	Distrés y/o Trastorno adaptativo severo Vulnerabilidad social severa	• Detección de Malestar Emocional (DME) > 9 • Valoración social y familiar
Multi-morbilidad	>2 enfermedades o condiciones crónicas avanzadas (de la lista de indicadores específicos)	11
Uso de recursos	Valoración de la demanda o intensidad intervenciones	• > 2 Ingresos urgentes o no planificados 6 meses • Aumento demanda o intensidad de intervenciones (atención domiciliar, intervenciones enfermería, etc)
Indicadores específicos de severidad/progresión de la enfermedad	Cáncer, EPOC, ICC, y Hepática, y Renal, AVC, Demencia, Neurodegenerativas, SIDA, otras enfermedades avanzadas	• Ver anexo 1 13

Si presenta por lo menos 1 parámetro NECPAL: **NECPAL+**



Codificación y Registro:

Tienen la utilidad de explicitar en la documentación clínica accesible la condición de "Paciente crónico avanzado"

- Codificación:

Se recomienda utilizar una codificación específica como "Paciente crónico complejo avanzado" diferente de la convencional CIE9, V66.7 (Paciente terminal) o CIE10 Z51.5 (Paciente en servicio de cuidados paliativos)

- Registro

Historia clínica:

Después de la Pregunta Sorpresa, es recomendable explorar los diferentes parámetros, añadiendo N de + en función de los que encontremos positivos

Historia clínica compartida:

Siempre acompañar la codificación y registro de información clínica adicional relevante que describa situación y propuestas ante escenarios previsibles y otros servicios (En Cataluña, PIC)

CÓMO MEJORAR LA ATENCIÓN DE LAS PERSONAS IDENTIFICADAS

Acciones	Recomendaciones
1. Evaluación multidimensional, situacional, e inicio de atención integral, multidimensional, centrada en la persona	Explora: todas las dimensiones con instrumentos validados (físicas e íntimas, emocionales, sociales, espirituales, ...) Iniciar proceso de atención integral inampliable Evaluar necesidades de los cuidadores
2. Explorar valores, preferencias y preocupaciones de pacientes i familias	Iniciar gradualmente planificación de decisiones anticipadas y decisiones compartidas
3. Revisar estado de la enfermedad/condición	Revisar estado, pronóstico, objetivos, posibles/previsibles complicaciones, recomendaciones para la prevención y respuesta a crisis Tener en cuenta no sólo aspectos estáticos (severidad) sino también dinámicos (evolución o progresión en el tiempo)
4. Revisar tratamiento	Actualizar objetivos, Adecuación terapéutica, retirar medicación si es necesario, Canalización terapéutica entre servicios
5. Identificar y atender al cuidador principal	Necesidades y demandas: Evaluación (capacidad de cuidar, ajuste, riesgo de duelo complicado), Educación y apoyo, empoderamiento
6. Involucrar al equipo e identificar responsable	En: Evaluación, plan terapéutico, definición de roles en seguimiento, atención continuada y urgente
7. Definir, compartir e iniciar un Plan Terapéutico Integral Multidimensional	Respetando preferencias de los pacientes, abordando todas las dimensiones, Utilizando el cuadro de cuidados, involucrando al equipo y equipos
8. Atención integrada: Organizar atención con todos los servicios involucrados, con especial énfasis en definir el rol de los servicios específicos de cuidados paliativos y los de emergencias	Iniciar Gestión de caso y atención preventiva, proceso de decisiones compartidas, rutas asistenciales entre los recursos, prever y organizar las transiciones, conciliación y consenso entre servicios, involucrar pacientes en propuestas
9. Registrar y compartir la información clínica relevante con todos los servicios involucrados	En la información ofrecida, historia clínica compartida, o sesiones
10. Evaluar, revisar y monitorizar resultados	Revisión y actualización frecuentes, audit post-atención, generación evidencia

ANEXO 1

CRITERIOS NECPAL SEVERIDAD / PROGRESIÓN / ENFERMEDAD AVANZADA⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾

Enfermedad oncológica	• Cáncer metastásico o locoregional avanzado • En progresión (o tumores sólidos) • Síntomas persistentes no controlados o refractarios o pesar optimizar el tratamiento específico.
Enfermedad pulmonar crónica	• Dinámica de reposo o de mínimos esfuerzos entre exacerbaciones • Controlado o dominado con tratamiento médico • Criterios fisiológicos de obstrucción severa (VEV5 <50%) o criterios de células necrosas severo (CV Forzada >90% ELCO <50%) • Criterios fisiológicos locales o insuficiencia crónica domiciliar • Necesidad cardioterapia continuada • Insuficiencia cardíaca sintomática asociada
Enfermedad cardíaca crónica	• Dinámica de reposo o de mínimos esfuerzos entre exacerbaciones • Insuficiencia cardíaca (NYctasias II-IV), enfermedad valvular severa no quirúrgica o enfermedad coronaria no revascularizable • Ecocardiografía basal EF <40% o EF <35% (NIV <50) • Insuficiencia renal asociada (TO <30 L/min) • Asociación con insuficiencia renal o hiponatremia persistente
Demencia	• GDS < 6 • Prognosis de declive cognitivo, funcional, y/o nutricional
Fragilidad	• Índice Fragilidad > 0.5 (Rockwood K et al., 2015) • Evaluación geriátrica integral sugrativa de fragilidad avanzada (Stuck A et al., 2011)
Enfermedad neurológica vascular (ictus)	• Durante la fase aguda y subaguda (<6 meses post-ictus): estado vegetal o persistente o de mínimos conscientes > 3 días • Durante la fase crónica (> 6 meses post-ictus): complicaciones médicas asociadas (o demencia con criterios de severidad post-ictus)
Enfermedad neurológica degenerativa: ELA, EM, Parkinson	• Deterioro progresivo de la función física y/o cognitiva • Síntomas complejos y difíciles de controlar • Disfagia o riesgo de hipoalimentación • Disfunciones crónicas de comunicación • Neumonía por aspiración recurrente, disnea o insuficiencia respiratoria
Enfermedad hepática crónica	• Cirrosis avanzada estadio Child C (deterioro medio/fuerte de complicaciones o hospitalizaciones) tratado y/o prevenido (o no tratado) (MELD-Na > 20 o escala Child-Pugh, presencia hemoarrenal o hemorragia digestiva alta por lo por mayor parte persistente a pesar de optimizar tratamiento) • Carcinoma hepatocelular en estadio C o D
Insuficiencia renal crónica	• Insuficiencia renal severa (GFR <30) en pacientes no candidatos a con rechazo o trasplante renal y/o trasplante • Intoxicación de toxinas a falta de soporte

(1) Para cada ítem se detallan los criterios de severidad y progresión en función de la enfermedad y condición. (2) En todos los casos, valorar también de su impacto respecto funcional sobre el paciente. (3) En todos los casos, valorar también de su impacto sobre el estado de necesidad paliativa. (4) En todos los casos, valorar también de su evolución potencial. (5) Valorar siempre con respecto a cómo puede ser.

ANEXO 3. CUESTIONARIO IDCPAL

	Elementos	Nivel de complejidad*	Sí	No	
1. Dependientes del paciente	1.1. Antecedentes	1.1a Paciente es niño/a o adolescente	AC		
		1.1b Paciente es profesional sanitario	C		
		1.1c Rol socio-familiar que desempeña el/la paciente	C		
		1.1d Paciente presenta discapacidad física, psíquica o sensorial previas	C		
		1.1e Paciente presenta problemas de adicción recientes y/o activos	C		
		1.1f Enfermedad mental previa	C		
	1.2. Situación clínica	1.2a Síntomas de difícil control	AC		
		1.2b Síntomas refractarios	AC		
		1.2c Situaciones urgentes en paciente terminal oncológico	AC		
		1.2d Situación de últimos días de difícil control	AC		
		1.2e Situaciones clínicas secundarias a progresión tumoral de difícil manejo	AC		
		1.2f Descompensación aguda en insuficiencia de órgano en paciente terminal no oncológico	C		
		1.2g Trastorno cognitivo severo	C		
		1.2h Cambio brusco en el nivel de autonomía funcional	C		
		1.2i Existencia de comorbilidad de difícil control	C		
		1.2j Síndrome constitucional severo	C		
	1.2k Dificil manejo clínico por incumplimiento terapéutico reiterado	C			
	1.3. Situación psico-emocional	1.3a Paciente presenta riesgo de suicidio	AC		
		1.3b Paciente solicita adelantar el proceso de la muerte	AC		
1.3c Paciente presenta angustia existencial y/o sufrimiento espiritual		AC			
1.3d Conflicto en la comunicación entre paciente y familia		C			
1.3e Conflicto en la comunicación entre paciente y equipo terapéutico		C			
1.3f Paciente presenta afrontamiento emocional desadaptativo		C			
2. Dependientes de la familia y el entorno	2.a Ausencia o insuficiencia de soporte familiar y/o cuidadores	AC			
	2.b Familiares y/o cuidadores no competentes para el cuidado	AC			
	2.c Familia disfuncional	AC			
	2.d Claudicación familiar	AC			
	2.e Duelos complejos	C			
	2.f Limitaciones estructurales del entorno	AC			
3. Dependientes de la organización sanitaria	3.1. Profesional/ equipo	3.1a Aplicación de sedación paliativa de manejo difícil	AC		
		3.1b Dificultades para la indicación y/o manejo de fármacos	C		
		3.1c Dificultades para la indicación y/o manejo de intervenciones	C		
		3.1d Limitaciones en la competencia profesional para el abordaje de la situación	C		
	3.2. Recursos	3.2a Dificultades para la gestión de necesidades de técnicas instrumentales y/o material específico en domicilio	C		
		3.2b Dificultades para la gestión y/o manejo de necesidades de coordinación o logísticas	C		

*Nivel de complejidad C: Elemento de Complejidad AC: Elemento de Alta Complejidad

Situación: No compleja Compleja Altamente Compleja

Intervención de los recursos avanzados/específicos: Sí No

ANEXO 4. APROBACIÓN DEL CEIM



La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como autoridad nacional competente en la autorización de los ensayos clínicos, propone una serie de recomendaciones de aplicación excepcional durante el periodo que dure la crisis de COVID-19 en España.

En base a estas directrices el CEIm de Palencia ha acordado que durante este periodo las evaluaciones se realizarán por los miembros de la Comisión permanente quienes por mayoría emitirán el dictamen correspondiente. que tendrá validez plena, y se recogerá en el acta de la primera reunión presencial del Comité.

MERCEDES IRIBARREN TORRES, COMO SECRETARIA TÉCNICA DEL COMITÉ de ÉTICA EN INVESTIGACIÓN con MEDICAMENTOS DEL AREA DE SALUD DE PALENCIA,

CERTIFICA

Que el Comité Permanente ha evaluado la propuesta de **Trabajo Fin de Grado** de D. FERNANDO RODRIGUEZ BLANCO, estudiante de 4º Curso de Enfermería de la E.U.E. de Palencia, tutorizado por el Dña. Marta Sánchez Sánchez del CA Universitario de Palencia, titulado:

“Detección de Necesidades Paliativas en Pacientes Ingresados en una Unidad de Hospitalización de Medicina Interna”

y considera que:

- 1.- Su realización es pertinente. Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del proyecto en relación con los objetivos del estudio.
- 2.- La previsión para obtener la información, participación y el plan de reclutamiento previsto sobre los sujetos son adecuados. No hay intervención terapéutica alguna sobre éstos.
- 3.- En todo caso, el estudiante y sus colaboradores se comprometen a salvaguardar los requisitos que la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos de Carácter Personal y garantía de los derechos digitales establece, así como a garantizar los derechos que formula la Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Por todo lo cual, este CEIM emite un **DICTAMEN FAVORABLE** para que se lleve a cabo en el ámbito propuesto en la documentación presentada.



Lo que se firma en Palencia, a 8 de mayo de 2020



Fdo.: Mercedes Iribarren Torres, PhD.

Secretaria Técnica del CEIM Área Salud de Palencia

Nº registro: 2020/009

ANEXO 5. COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD



ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN

COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DESTINADO AL PERSONAL SIN VINCULACIÓN CONTRACTUAL CON EL CENTRO

D. **FERNANDO RODRIGUEZ BLANCO**, con D.N.I. _____ tiene la condición de personal en formación (titulación) GRADO EN ENFERMERÍA, en régimen de alumnado en el Centro Sanitario Complejo Asistencial Universitario de Palencia, como:

Trabajo fin de Grado.

Trabajo fin de Master.

Otros, (especificar).....

Título del estudio: **Detección de Necesidades Paliativas en Pacientes Ingresados en una Unidad de Hospitalización de Medicina Interna**

Declaro que,

1. Reconoce que los pacientes tienen derecho al respeto de su personalidad, dignidad humana e intimidad y a la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso.
2. También reconoce que los pacientes tienen derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización.
3. De acuerdo con el artículo 10 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, reconoce que tiene el deber de mantener secreto respecto a la información a la que acceda en el desarrollo de su actividad, comprometiéndose a prestar el máximo cuidado y confidencialidad en el manejo y custodia de cualquier información/documentación durante su periodo formativo y una vez concluido el mismo.
4. Reconoce que no procede transferir, duplicar o reproducir todo o parte de la información a la que tenga acceso con motivo de su actividad en el Centro, no pudiendo utilizar los datos proporcionados por el mismo para finalidades distintas a la formación, o aquellas otras para las que fuera autorizado por el CEIm y por la dirección del Centro.
5. Está enterado de que es responsable personal de acatar el deber de confidencialidad y de que su incumplimiento puede tener consecuencias penales, disciplinarias o incluso civiles.

Por todo ello se compromete a que su conducta en el Centro Sanitario se adecue a lo previsto en los apartados anteriores de esta declaración responsable,

Además, acepta y se compromete a que, una vez concluido el trabajo objeto de autorización para manejar datos clínicos, aquel será depositado en custodia en el lugar que las Autoridades Académicas determinen, y todos aquellos datos clínicos que pudieran identificar a los pacientes objeto del estudio, sea de manera directa o indirecta, sean entregados al tutor académico correspondiente para su archivo o destrucción segura, según corresponda.

Este documento se suscribe por duplicado,

En, Palencia a, 7 de mayo de 2020

Fdo.: Fernando Rodríguez Blanco

ANEXO 6. DECLARACIÓN DE HELSINKI

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial

Recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica en personas

Adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio de 1964 y enmendada por la 29 Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975, la 35 Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre de 1983 y la 41 Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre de 1989.

Introducción

Es misión del médico salvaguardar la salud de las personas. Su conocimiento y conciencia están dedicados al cumplimiento de esta misión.

La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico a la aseveración: «La salud de mi paciente será mi empeño principal», y el Código internacional de Ética Médica declara que «cuando un médico proporcione una asistencia médica que pudiera tener un efecto de debilitamiento del estado físico y mental del paciente el médico deberá actuar únicamente en interés del paciente».

La finalidad de la investigación biomédica que implica a personas debe ser la de mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos y el conocimiento de la etiología y patogénesis de la enfermedad.

En la práctica médica actual, la mayoría de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos o profilácticos implican riesgos. Esto rige especialmente en la investigación biomédica.

El progreso médico se basa en la investigación que, en última instancia, debe

apoyarse en parte en la experimentación realizada en personas.

En el campo de la investigación biomédica, debe efectuarse una diferenciación fundamental entre la investigación médica en la cual el objetivo es esencialmente diagnóstico o terapéutico para los pacientes y la investigación médica cuyo objetivo esencial es puramente científico y que carece de utilidad diagnóstica o terapéutica directa para la persona que participa en la investigación.

Deben adoptarse precauciones especiales en la realización de investigaciones que puedan afectar al medio ambiente, y debe respetarse el bienestar de los animales utilizados en la investigación.

Puesto que es esencial que los resultados de las pruebas de laboratorio se apliquen a seres humanos para obtener nuevos conocimientos científicos y ayudar a la humanidad enferma, la Asociación Médica Mundial ha preparado las siguientes recomendaciones como guía para todo médico que realice investigaciones biomédicas en personas. Esta guía debería revisarse en el futuro. Debe destacarse que las normas tal como se describen constituyen únicamente una guía para los médicos de

todo el mundo. Los médicos no quedan exonerados de las responsabilidades penales, civiles y éticas que recogen las leyes de sus propios países.

I. Principios básicos

1. La investigación biomédica que implica a personas debe concordar con los principios científicos aceptados universalmente y debe basarse en una experimentación animal y de laboratorio suficiente y en un conocimiento minucioso de la literatura científica.

2. El diseño y la realización de cualquier procedimiento experimental que implique a personas debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe presentarse a la consideración, comentario y guía de un comité nombrado especialmente, independientemente del investigador y del promotor, siempre que este comité independiente actúe conforme a las leyes y ordenamientos del país en el que se realice el estudio experimental.

3. La investigación biomédica que implica a seres humanos debe ser realizada únicamente por personas científicamente cualificadas y bajo la supervisión de un facultativo clínicamente competente. La responsabilidad con respecto a las personas debe recaer siempre en el facultativo médicamente cualificado y nunca en las personas que participan en la investigación, por mucho que éstas hayan otorgado su consentimiento.

4. La investigación biomédica que implica a personas no puede llevarse a cabo lícitamente a menos que la importancia del objetivo guarde proporción con el riesgo inherente para las personas.

5. Todo proyecto de investigación biomédica que implique a personas debe basarse en una evaluación minuciosa de los riesgos y beneficios previsibles tanto para las personas como para terceros. La salvaguardia de los intereses de las personas deberá prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

6. Debe respetarse siempre el derecho de las personas a salvaguardar su integridad. Deben adoptarse todas las precau-

nes necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir al mínimo el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad.

7. Los médicos deben abstenerse de comprometerse en la realización de proyectos de investigación que impliquen a personas a menos que crean fehacientemente que los riesgos involucrados son previsibles. Los médicos deben suspender toda investigación en la que se compruebe que los riesgos superan a los posibles beneficios.

8. En la publicación de los resultados de su investigación, el médico está obligado a preservar la exactitud de los resultados obtenidos. Los informes sobre experimentos que no estén en consonancia con los principios expuestos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

9. En toda investigación en personas, cada posible participante debe ser informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear. Las personas deben ser informadas de que son libres de no participar en el estudio y de revocar en todo momento su consentimiento a la participación. Seguidamente, el médico debe obtener el consentimiento informado otorgado libremente por las personas, preferiblemente por escrito.

10. En el momento de obtener el consentimiento informado para participar en el proyecto de investigación, el médico debe obrar con especial cautela si las personas mantienen con él una relación de dependencia o si existe la posibilidad de que consientan bajo coacción. En este caso, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico no comprometido en la investigación y completamente independiente con respecto a esta relación oficial.

11. En el caso de incompetencia legal, el consentimiento informado debe ser otorgado por el tutor legal en conformidad con la legislación nacional. Si una incapacidad física o mental imposibilita obtener el consentimiento informado, o si la persona es menor de edad, en conformidad con la le-

gislación nacional la autorización del paciente responsable sustituye a la de la persona. Siempre y cuando el niño menor de edad pueda de hecho otorgar un consentimiento, debe obtenerse el consentimiento del menor además del consentimiento de su tutor legal.

12. El protocolo experimental debe incluir siempre una declaración de las consideraciones éticas implicadas y debe indicar que se cumplen los principios enunciados en la presente Declaración.

II. Investigación médica combinada con asistencia profesional (Investigación clínica)

1. En el tratamiento de una persona enferma, el médico debe tener la libertad de utilizar un nuevo procedimiento diagnóstico o terapéutico, si a juicio del mismo ofrece una esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento.

2. Los posibles beneficios, riesgos y molestias de un nuevo procedimiento deben sopesarse frente a las ventajas de los mejores procedimientos diagnósticos y terapéuticos disponibles.

3. En cualquier estudio clínico, todo paciente, inclusive los de un eventual grupo de control, debe tener la seguridad de que se le aplica el mejor procedimiento diagnóstico y terapéutico confirmado.

4. La negativa del paciente a participar en un estudio jamás debe perturbar la relación con su médico.

5. Si el médico considera esencial no ob-

tener el consentimiento informado, las razones concretas de esta decisión deben consignarse en el protocolo experimental para conocimiento del comité independiente (v. *Principios básicos*, punto 2).

6. El médico podrá combinar investigación médica con asistencia profesional, con la finalidad de adquirir nuevos conocimientos médicos, únicamente en la medida en que la investigación médica esté justificada por su posible utilidad diagnóstica o terapéutica para el paciente.

III. Investigación biomédica no terapéutica que implique a personas (Investigación biomédica no clínica)

1. En la aplicación puramente científica de la investigación médica realizada en personas, es deber del médico seguir siendo el protector de la vida y la salud de la persona participante en la investigación biomédica.

2. Las personas participantes deben ser voluntarios, o bien personas sanas o pacientes cuya enfermedad no esté relacionada con el protocolo experimental.

3. El investigador o el equipo investigador debe suspender la investigación si estimasen que su continuación podría ser dañina para las personas.

4. En investigaciones en el hombre, el interés de la ciencia y la sociedad jamás debe prevalecer sobre consideraciones relacionadas con el bienestar de las personas.