



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES
DEL ESTADO

HOSPITAL GENERAL TACUBA

DEPARTAMENTO DE MEDICINA INTERNA

TESIS

PREVALENCIA DE DELIRIUM, DETECTADO CON EL METODO DE EVALUACION
DEL ESTADO CONFUSIONAL (CAM), EN PACIENTES HOSPITALIZADOS
MAYORES DE 65 AÑOS DE EDAD EN EL SERVICIO DE MEDICINA INTERNA DEL
HOSPITAL GENERAL TACUBA DEL ISSSTE DE MARZO A MAYO DE 2013.

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN:

MEDICINA INTERNA

PRESENTA:

DR. ISMAEL AXAYACATL JUÁREZ GALINDO

ASESORES:

DRA. ANA PATRICIA MACIAS BELMAN

DR. FERNANDO SANCHEZ MATA



ISSSTE

MEXICO, D.F., NOVIEMBRE 2013



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

DR. ARTURO BAÑOS SANCHEZ
COORDINADOR DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION

DRA. ANA PATRICIA MACIA BELMAN
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE MEDICINA INTERNA

DR. FERNANDO SANCHEZ MATA
PROFESOR ADJUNTO DEL CURSO DE MEDICINA INTERNA

DR. ISMAEL AXAYACATL JUÁREZ GALINDO
RESIDENTE DE 4° AÑO DEL CURSO DE MEDICINA INTERNA

ÍNDICE

| | |
|-------------------------|----|
| RESUMEN..... | 1 |
| INTRODUCCIÓN..... | 4 |
| JUSTIFICACION..... | 14 |
| MATERIAL Y MÉTODOS..... | 15 |
| RESULTADOS | 18 |
| DISCUSIÓN..... | 21 |
| CONCLUSIONES..... | 23 |
| REFERENCIAS..... | 25 |
| ANEXOS..... | 30 |

Resumen

Título: Prevalencia de delirium, detectado con el método de evaluación del estado confusional (CAM), en pacientes hospitalizados mayores de 65 años de edad en el servicio de Medicina Interna del Hospital General Tacuba del ISSSTE de marzo a mayo de 2013.

Introducción: En la población geriátrica el delirium o estado confusional agudo es un trastorno frecuente, no reconocido y potencialmente previsible por la diversa etiología resultante de la interacción entre la vulnerabilidad del paciente y factores predisponentes y precipitantes. Tal como se define en el DSM-IV el delirium se caracteriza por alteraciones en la conciencia, atención, percepción, pensamiento, memoria, conducta psicomotriz, emoción y ciclo sueño vigilia. Desafortunadamente, el envejecimiento es el factor de riesgo más consistente para desarrollar delirium, indicador de mal pronóstico y cuya incidencia aumenta en proporción al envejecimiento. No obstante, se ha demostrado que la progresión del delirium y sus complicaciones puede modificarse si el diagnóstico es oportuno y la intervención multifactorial terapéutica se instaura tempranamente. En la actualidad el método de evaluación del estado confusional (CAM) desarrollado por Inouye y colaboradores, es el más empleado por el personal no psiquiátrico para detectar delirium. El delirium en pacientes hospitalizados se asocia a una evolución desfavorable, los pacientes

que lo presentan tienen mayores complicaciones y mortalidad intrahospitalaria, mayor deterioro funcional y prolongación de la estancia hospitalaria. Después de la misma, presentan mayor institucionalización en unidades de larga estancia y mayor riesgo de morir en los meses que siguen a esta.

Objetivo: Conocer la prevalencia de delirium en pacientes mayores de 65 años hospitalizados en el servicio de Medicina Interna del Hospital General Tacuba del ISSSTE.

Material y métodos: Se incluyeron pacientes mayores de 65 años hospitalizados en el servicio de Medicina Interna en el periodo comprendido entre marzo a mayo de 2013, ambos sexos, que no contaban con deterioro cognitivo previo (determinado por aplicación del Mini-mental State Examination), con Glasgow mayor a 13 puntos, en los que fuera posible comunicarse de manera verbal; a su ingreso se realizó historia clínica completa, también se realizaron estudios paraclínicos básicos (biometría hemática, química sanguínea, general de orina y electrolitos séricos) y otros de acuerdo con la enfermedad y motivo de ingreso. Se aplicó a todos los pacientes el Mini-mental State Examination para reconocer si existía deterioro cognitivo previo; diariamente y de forma intencionada por 5 días se aplicó el método de evaluación del estado confusional (CAM).

Resultados: Se ingresaron 103 pacientes mayores de 65 años al servicio de Medicina Interna en el periodo de marzo a mayo de 2013, 45 mujeres y 58 varones. Al aplicar el *Mini-mental State Examination* se encontraron 23 pacientes que contaban con deterioro cognitivo previo por lo que se excluyeron del estudio. Se aplicó el método de evaluación del estado confusional a 80 pacientes, de los cuales 22 desarrollaron delirium; en el primer día lo presentaron 4 pacientes, el segundo día 6 pacientes, el tercer día 9 pacientes, el cuarto día 1 paciente y el quinto día 2 pacientes, se encontró una prevalencia real del 20.83% (16.63%, 25.04%) (IC 95%).

Conclusiones: El delirium tiene una elevada prevalencia en la población anciana hospitalizada del servicio de Medicina Interna del Hospital General Tacuba del ISSSTE. El CAM (método de evaluación del estado confusional) y el *Minimental State Examination* son herramientas útiles para identificar delirium y deterioro cognitivo. La evaluación rutinaria con CAM para identificar delirium representará un avance significativo que conducirá a mejorar el cuidado de los ancianos.

Palabras clave: delirium, CAM (confusion assessment method), demencia

Introducción

El delirium representa uno de los grandes capítulos de la patología del anciano y puede encuadrarse con pleno derecho dentro de los llamados “grandes síndromes geriátricos”. Lo es por muchas razones. En primer lugar, por ser una entidad cuya incidencia y prevalencia aumentan con la edad, siendo frecuentísima cuando se han superado los 75-80 años y prácticamente desconocida antes de los 60-65. También lo es por venir de la mano de otras enfermedades y problemas muy habituales en la vejez (1).

Desde un punto de vista conceptual es correcto calificarlo como “síndrome”, aunque en la práctica clínica diaria muchas veces se comporta más como un síntoma sobrevenido en el transcurso de una amplia gama de situaciones patológicas, lo que hace que sea también conocido como “estado confusional agudo” (1). Existen más de veinte maneras diferentes de denominarlo. Al final, el término “delirium” es el más utilizado. Para una definición correcta hay que acudir a la Organización Mundial de la Salud (ICD-10 de 1992), o al Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales (DSM). Según el DSM-IV se trata de una “alteración del nivel de conciencia acompañada de trastornos cognitivos que se instaura en un periodo breve de tiempo (en general horas o días) y que tiende a ser fluctuante”. Hablaríamos de un síndrome cerebral, orgánico, de etiología multifactorial, caracterizado por alteraciones de la

conciencia, atención, percepción, pensamiento, memoria, conducta psicomotriz, emociones y/o del ciclo sueño-vigilia (2).

Su incidencia fluctúa entre el 20 y el 80%, según la población estudiada y el instrumento utilizado para su diagnóstico (3). A su vez según el nivel de conciencia el delirium puede clasificarse como hiperactivo, hipoactivo o mixto (4).

La causa exacta por la que algunos paciente desarrollan delirium no está completamente dilucidada, sin embargo en los últimos años se han postulado varias teorías que intentan explicar su génesis: desequilibrio entre diferentes neurotransmisores, inflamación y liberación de citoquinas, reducción del metabolismo oxidativo cerebral y alteración de la disponibilidad de aminoácidos neutrales largos (5).

Así mismo, se han identificado múltiples factores de riesgo predisponentes y precipitantes para el desarrollo de delirium. Entre los factores predisponentes destacan la edad avanzada, el deterioro cognitivo previo, la hipertensión arterial, el alcoholismo, el tabaquismo y la gravedad de la enfermedad, entre otros. Entre los factores precipitantes o modificables encontramos la hipoxia, las alteraciones metabólicas, la privación de drogas, la privación de sueño y el empleo de medicación psicoactiva (sedantes, opioides, etc.) (6).

Por ello es importante considerar aquellos cambios que predisponen a un sujeto a presentar cuadro confusional e identificar los factores que pueden precipitar dicho trastorno.

Envejecimiento cerebral fisiológico

El proceso de envejecer genera cambios en el cerebro que favorecen la aparición de esta entidad. Cambian las características bioquímicas y morfológicas de las neuronas y disminuyen el flujo plasmático cerebral, el número de neurotransmisores y el de receptores en el cerebro. Todo ello predispone al anciano a padecer un cuadro confusional agudo. Por esta vía se interpreta su relativamente frecuente aparición en casos de una insuficiencia cardíaca de instauración brusca, en el postoperatorio de cualquier tipo de cirugía, cuando ocurre una agudización brusca de una enfermedad crónicamente establecida, en los ancianos con hipoglucemia, y, sobre todo en las situaciones que dan lugar a una deshidratación sea cual fuere la causa que la origine. Entre los neurotransmisores implicados la acetilcolina es el que se considera desde hace muchos años como probablemente el más importante.

Presencia de patología orgánica cerebral (demencia o deterioro cognitivo, depresión y ansiedad)

Predispone al anciano a presentar dicho trastorno. La pérdida marcada de neuronas, la disminución de la acetilcolintransferasa y de la acetilcolina, de la noradrenalina y de la serotonina, así como la disminución del flujo plasmático

cerebral favorecen la aparición de este cuadro en los pacientes con demencia. Alrededor de dos tercios de los casos de delirium ocurren en estos pacientes. La demencia vascular parece relacionarse con una mayor vulnerabilidad al delirium que a la enfermedad de Alzheimer. De hecho, la demencia es un factor independiente de vulnerabilidad en pacientes médicos, quirúrgicos y de cuidados intensivos. La disfunción ejecutiva predice el delirium mejor que los fallos de memoria. La gravedad de la demencia es el factor más relacionado con la gravedad del delirium. Los accidentes cerebrovasculares, especialmente cuando se localizan en los lóbulos frontal y temporal, pueden también ocasionar un síndrome confusional agudo.

Situación funcional previa (dependencia funcional o síndrome de inmovilidad)

El estado de salud físico y mental, medido mediante las escalas correspondientes, es otro de los factores predisponentes de delirium mejor conocidos. La situación funcional se ha confirmado como un factor predisponente de delirium.

Cambios neuroquímicos y psicológicos

Las situaciones de estrés facilitan, igualmente, la posibilidad de delirium en un paciente anciano. Entre los factores ambientales estresantes se incluyen un entorno familiar perturbado, el aislamiento social, la deprivación sensorial, los trastornos del sueño y cualquier estado de duelo.

Hospitalización

La desubicación del anciano, incluida la hospitalización, es otro factor predisponente (a veces, desencadenante), sobre todo cuando se asocia a circunstancias como enfermedad aguda, patología crónica múltiple, aislamiento, necesidad de cuidados intensivos, cambios de habitación o restricciones físicas. Este último punto es, probablemente, uno de los factores predisponentes de delirium más importante. Todavía cabría añadir la frecuencia creciente con la que el síndrome confusional agudo puede encontrarse en situaciones de terminalidad, circunstancia que obliga a un manejo de la entidad que tenga en cuenta aquella situación.

Infecciones

El delirium es una forma frecuente de presentación atípica de la infección en ausencia de fiebre, leucocitosis o síntomas de localización, por lo que cuando aparece obliga a buscar sistemáticamente signos de infección en cualquier localización, incluida la sepsis generalizada. Las infecciones respiratorias y urinarias pueden precipitar un cuadro confusional agudo. En los pacientes de edad avanzada ingresados que sufren un síndrome confusional agudo se han identificado cuatro factores de riesgo principales: infección urinaria, hipoalbuminemia, proteinuria y leucocitosis. La existencia de uno o más de estos factores debe alertar al médico acerca de la alta probabilidad de que el paciente presente un cuadro de confusión agudo. En el caso del paciente en

situación de enfermedad avanzada, oncológica o médica, la hipoalbuminemia parece ser más importante portante que la propia demencia para predecir la posibilidad de aparición de delirium.

Fármacos

Los efectos secundarios de los medicamentos son la principal causa del cuadro confusional agudo en el anciano, a través de la intoxicación directa del sistema nervioso central por su empleo inadecuado. La toma de tres o más fármacos se considera un factor de riesgo independiente. Las familias farmacológicas más peligrosas son algunos psicótopos, anticolinérgicos, sedantes, antiarrítmicos cardiacos, litio, analgésicos y anestésicos. Varios trabajos han demostrado el mayor riesgo de sufrir delirium en los pacientes con una actividad anticolinérgica elevada en suero debida al tratamiento farmacológico que reciben. Existen escalas eficaces para medir el riesgo de un fármaco anticolinérgico. Es muy importante recordar los efectos indeseados de los fármacos en los pacientes ancianos así como los estados de intoxicación y de abstinencia. Otros fármacos responsables frecuentes del delirium son los opiáceos y los antagonistas H₂. La retirada de alcohol o de fármacos (sedantes/hipnóticos) puede dar lugar a delirium. Los cuadros confusionales debidos a deprivación farmacológica son frecuentes, Se caracterizan por su comienzo brusco y por aparecer típicamente a los 2-3 días del ingreso del paciente.

Alteraciones metabólicas y desnutrición

Las alteraciones hidroelectrolíticas producidas por varias enfermedades pueden precipitar un cuadro confusional. En el delirium postoperatorio, los bajos niveles de sodio desempeñan un papel muy importante. La deshidratación, la depleción de volumen y la desnutrición son factores etiológicos bien documentados. Un mal estado nutricional constituye un factor de riesgo independiente.

Insuficiencia de cualquier órgano o sistema

El fracaso renal y hepático produce delirium por una vía metabólica. La insuficiencia respiratoria, a través de la hipoxemia y la hipercapnia, es otro factor desencadenante habitual.

Enfermedades neurológicas agudas

Los ictus (hemisferio no dominante), las meningitis y las encefalitis actúan en el mismo sentido.

Enfermedades endocrinas

La diabetes mal controlada y los trastornos tiroideos (hipo o hipertiroidismo) pueden precipitar un cuadro confusional agudo.

Cirugía previa

Los pacientes ancianos sobre los que se ha realizado cirugía, especialmente en los casos de fractura de cadera, presentan mayor incidencia de delirium que la población adulta general en el postoperatorio.

Intervenciones agresivas

Cualquier tipo de intervencionismo diagnóstico o terapéutico (endoscopias, alimentación parenteral, canalizaciones vasculares, etc.), así como las ya mencionadas restricciones físicas pueden precipitar un cuadro confusional. Se trata de procedimientos frecuentes y muchas veces evitable en ancianos hospitalizados.

Dolor

El dolor de cualquier causa puede ser un factor precipitante que se debe tomar en consideración en todo paciente anciano. Importa por ello tener una adecuada política analgésica, especialmente en el postoperatorio.

En la mayoría de los casos se pueden identificar varios de estos factores actuando al mismo tiempo. En diversos estudios la etiología multifactorial se ha mostrado como la causa más común, en especial en el grupo de pacientes de más edad.

El desarrollo de delirium constituye un signo de alarma que requiere una intervención oportuna, sin embargo, es una disfunción orgánica pocas veces reconocida (7).

En 1990, Inouye y colaboradores desarrollaron un instrumento objetivo para el diagnóstico de delirium en población geriátrica no crítica basado en los criterios DSM-IV y lo denominaron CAM (Confusion Assessment Method); esta herramienta diagnóstica ha demostrado tener sensibilidad de 94 a 100% y especificidad de 90 a 95%. Se considera sin delirium cuando el CAM es de 0; para considerar delirium se requieren las dos primeras manifestaciones del instrumento y una de las dos últimas (8).

El delirium en pacientes hospitalizados se asocia a una evolución desfavorable, los pacientes que lo presentan tienen mayores complicaciones y mortalidad intrahospitalaria, mayor deterioro funcional y prolongación de la estancia hospitalaria. Después de la misma, presentan mayor institucionalización en unidades de larga estancia y mayor riesgo de morir en los meses que siguen a esta. Lo anterior conduce a un importante aumento en los costos de atención de salud (9).

La identificación precoz de factores precipitantes, debería alertar a médicos y enfermeras para incrementar los cuidados sobre éstos pacientes y evitar su aparición. El interés en el desarrollo de estudios de intervención, en poblaciones

de riesgo, permitiría evaluar el impacto de los mismos en la prevención de los eventos adversos asociados con este síndrome (10). Una dificultad de importancia para la detección de delirium es la escasez de pruebas neuropsicológicas de aplicación práctica que sirvan de ayuda al médico para detectar fácilmente este síndrome.

Justificación

A pesar de su importancia, tradicionalmente el delirium ha sido subvalorado y no ha sido reconocido como una entidad que requiere un diagnóstico y manejo específico, independiente de la causa que lo origina. El subdiagnóstico alcanza cifras entre 32% y 67%, hecho que no es menor, ya que hay evidencia que eso se asocia con peor pronóstico, y se pierden posibilidades de usar distintas estrategias que podrían modificar su aparición y optimizar su manejo. En México la población de adultos mayores está creciendo y ya es uno de los principales usuarios de los servicios hospitalarios, fundamentalmente los públicos. No existen estudios sobre la magnitud del problema específicamente en el grupo más vulnerable, los adultos mayores, y menos aún se conoce el nivel de diagnóstico en nuestro medio.

Objetivo: Conocer la prevalencia de delirium en pacientes mayores de 65 años hospitalizados en el servicio de Medicina Interna del Hospital General Tacuba del ISSSTE.

Material y métodos

Estudio de tipo observacional, descriptivo, longitudinal y prospectivo.

Grupo de estudio: Se incluyeron pacientes mayores de 65 años hospitalizados en el servicio de Medicina Interna del Hospital General Tacuba del ISSSTE en el periodo comprendido entre marzo a mayo de 2013, que no contaron con deterioro cognitivo previo (determinado por aplicación del Mini-mental State Examination), con Glasgow mayor a 13 puntos, que se puedan comunicar de manera verbal.

Criterios de inclusión

- pacientes hospitalizados mayores de 65 años, ambos sexos.
- pacientes sin deterioro cognitivo previo.
- pacientes con Glasgow mayor a 13 puntos.
- pacientes que se puedan comunicar de manera verbal.

Criterios de exclusión

- pacientes hospitalizados menores de 65 años.
- pacientes con Glasgow menor a 13 puntos.
- pacientes que no se puedan comunicar de manera verbal.
- pacientes con deterioro cognitivo previo.

- pacientes mayores de 65 años que estén sometidos a sedación y/o ventilación mecánica.

Criterios de eliminación

- pacientes que sean egresados del servicio antes de cinco días ya sea por mejoría o defunción.
- pacientes en los que sea necesario iniciar sedación y ventilación mecánica.

Al ingreso de los pacientes se realizó historia clínica completa, para registrar información sociodemográfica, lugar de procedencia, nivel cognitivo previo, preexistencia de enfermedades crónicas, medicación previa y motivo de ingreso. Todos los datos se registraron en base de datos del programa Excel.

También se realizaron a todos los pacientes estudios paraclínicos básicos (biometría hemática, química sanguínea, examen general de orina y electrolitos séricos) y otros de acuerdo con la enfermedad y motivo de ingreso.

Se aplicó a todos los pacientes el Mini-mental State Examination para reconocer si existía deterioro cognitivo previo; diariamente y de forma intencionada por 5 días se aplicaron las evaluaciones CAM por el autor. Todas las evaluaciones se realizaron por escrito en copia fotostática simple de los

instrumentos diagnósticos. Cada día se registraron los datos obtenidos de las evaluaciones en una base de datos del programa Excel.

Se realizó una asociación entre variables cualitativas de edad, sexo y aparición de delirium en base a la fecha de ingreso al servicio de Medicina Interna de esta institución.

Se realizó estadística descriptiva. Se utilizó el paquete estadístico de www.winepi.net y cálculos a través de paquetería Excel de office 2007.

Resultados

Se ingresaron al servicio de Medicina Interna del Hospital General Tacuba del ISSSTE 103 pacientes mayores de 65 años en el periodo comprendido de marzo a mayo de 2013. De los cuales 45 fueron mujeres y 58 fueron varones (grafico I y II).

Pacientes hospitalizados

(marzo - mayo 2013)

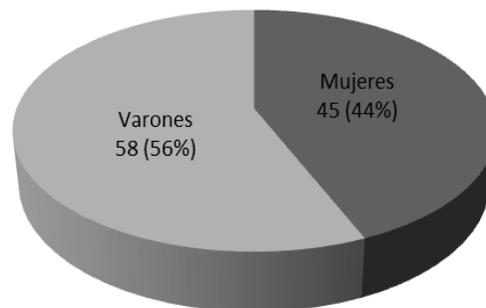


Grafico I

Pacientes incluidos por edades

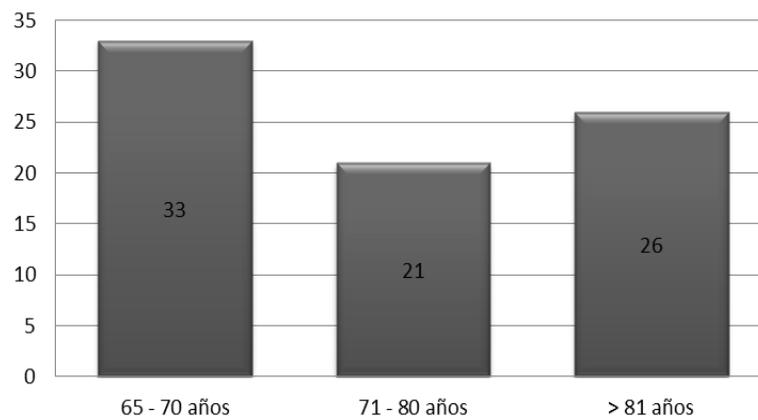


Grafico II

Al aplicar el *Mini-mental State Examination* se encontraron 23 pacientes que contaban con deterioro cognitivo previo por lo que se excluyeron del estudio. Durante el periodo de evaluación se eliminaron 9 pacientes por egreso antes de los primeros 5 días de evaluación o por deterioro clínico y que fueron sometidos a ventilación mecánica, así como defunción (grafico III).

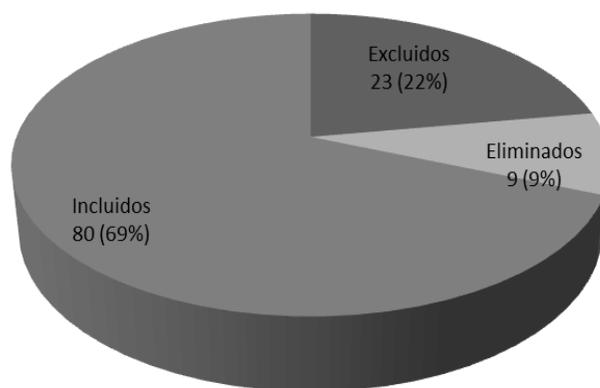


Grafico III

Se aplicó el método de evaluación del estado confusional a 80 pacientes, de los cuales 22 desarrollaron delirium; solo fueron incluidos en el análisis de datos 71 pacientes debido a los 9 pacientes que se eliminaron; en el primer día lo presentaron 4 pacientes, el segundo día 6 pacientes, el tercer día 9 pacientes, el cuarto día 1 paciente y el quinto día 2 pacientes, se encontró una prevalencia aparente de 27.5% y prevalencia real del 20.83% (16.63%, 25.04%) (IC 95%) tomando en cuenta la sensibilidad y especificidad reportada del CAM (grafico IV y V).

Pacientes a los que se aplicó CAM

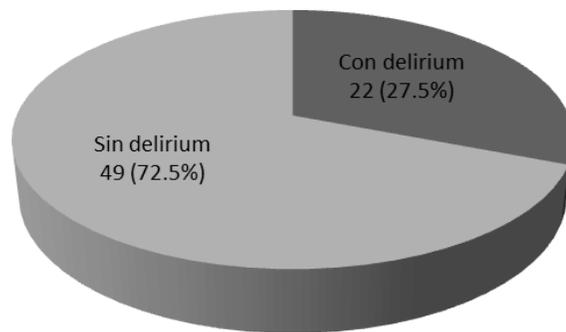


Grafico IV

Pacientes que presentaron delirium

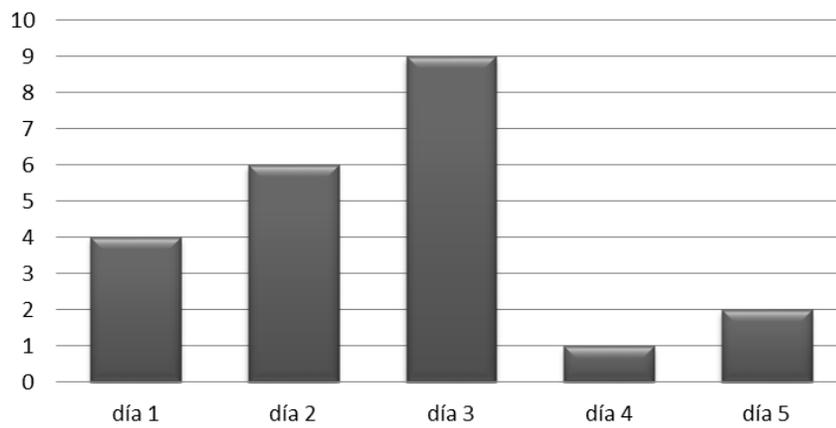


Grafico V

Discusión

En el servicio de Medicina Interna del Hospital General Tacuba del ISSSTE ingresa un gran número de pacientes mayores de 65 años con diferentes padecimientos crónicos y diversas patologías agudas que requieren una resolución pronta. La aparición de delirium en el transcurso de la hospitalización es determinante para el mal pronóstico del paciente aunado a las patologías de base. Es por eso que la identificación precoz de un estado confusional agudo es importante para emprender medidas encaminadas a revertirlo y modificar su evolución. En nuestro medio contamos con el método de evaluación del estado confusional que posee sensibilidad y especificidad adecuadas, y que es fácilmente reproducible con la adecuada capacitación para su aplicación.

En nuestro hospital encontramos una prevalencia considerable de delirium en los pacientes que se encuentran hospitalizados tan solo en el servicio de Medicina Interna, sin embargo es importante considerar a los pacientes mayores de 65 años que se encuentran con estancias prolongadas en los servicios quirúrgicos e incluso en el servicio de urgencias.

El mayor enfoque a la detección oportuna de delirium se ha dado a los pacientes que se encuentran en las unidades de cuidados intensivos considerándose en la actualidad una disfunción orgánica, desafortunadamente no hay suficientes datos ni series que hablen de la prevalencia del estado

confusional agudo en los pacientes hospitalizados en los servicios de Medicina Interna y especialidades quirúrgicas.

Debemos considerar que el factor de riesgo más importante para el desarrollo de delirium es la edad avanzada, en la actualidad los hospitales a nivel institucional y privado ingresan en su mayoría pacientes adultos mayores, de ahí la importancia de la búsqueda intencionada de delirium en los pacientes hospitalizados con factores de riesgo.

Es importante recordar que el delirium existe aún en los pacientes que aparentemente están con estabilidad clínica e incluso que puede aparecer una vez resuelta la patología aguda que los ingresó al hospital. Hacer un diagnóstico oportuno y tratarlo de manera temprana no solo modificara la evolución clínica del paciente, sino que disminuirá la estancia hospitalaria y de manera consiguiente también reducirá los costos en salud.

Conclusiones

El delirium es un serio problema de salud pública, sin embargo los servicios de salud y los médicos han ignorado su dimensión e impacto, de manera no intencionada los servicios de salud contribuyen al desarrollo y agravamiento del delirium. Es un trastorno que afecta a individuos de cualquier edad y condición social, es particularmente frecuente en ancianos, sobre todo los que son frágiles o tienen demencia.

El delirium es una condición clínica común en ancianos hospitalizados, poco reconocida y tratada, conlleva una elevada morbilidad y mortalidad, es causa de discapacidad y dependencia, aumenta considerablemente el riesgo de institucionalización, además de elevar los costos de atención médica con alto impacto social y familiar. Sin embargo debido a su naturaleza es potencialmente prevenible y tratable, por lo que es necesario contar con información precisa, actual y efectiva para la prevención, diagnóstico y tratamiento correctos y oportunos.

Se deberá realizar una evaluación intencionada de delirium en los pacientes hospitalizados, sobretodo en aquellos que tengan edad avanzada, estancias prolongadas y los que tengan factores de riesgo asociados. Familiarizarse con los instrumentos de detección actuales tendrá impacto en la mejor detección de los estados confusionales agudos. De la misma manera la importancia del

conocimiento de la fisiopatología del delirium y el adecuado manejo de las medidas generales para tratarlo así como los fármacos utilizados para modificar su evolución o revertirlo generaran un impacto benéfico sobre la evolución clínica de los pacientes.

Considerar que no solo el hospital es el medio donde se puede desarrollar un estado confusional agudo, el paciente en riesgo potencialmente puede presentar deterioro mental súbito en el medio en que vive. Por eso consideramos importante conocer todos los aspectos que favorecen la aparición de delirium y a cada uno de los pacientes tratarlos de manera integral de acuerdo a sus patologías de base.

Referencias

1. Ribera-Casado JM. El síndrome confusional agudo en alza. *Rev Clin Esp* 2005; 205: 469-71.
2. Altimir S. Síndrome confusional en el anciano. In Cruz-Jentoft AJ, ed. *Delirio y trastornos afines en geriatría*. Barcelona: Glosa; 2005. p. 9-17.
3. DevlinJ, FongJ, FraserG, RikerR. Delirium assessment in the critically ill. *IntensiveCareMed*.2007;33:929–40.
4. PetersonJ, PunB, DittusR, ThomasonJ, JacksonJ, ShintaniA, etal. Delirium and its motor icsub types:Astudyof614 critically illpatients.*JAmGeriatrSoc*.2006;54:479–84.
5. GuntherM, MorandiA, ElyEW. Pathophysiology of delirium in the intensive care unit. *CritCareClin*.2008;24:45–65.
6. LinSM, HuangCD, LiuCY, LinHC, WangCH, HuangPY, etal. Risk factors for the development of early-onset delirium and the subsequent clinical outcome in mechanically ventilated patients. *JCritCare*.2008;23:372–9.

7. ElyEW, SiegelM, InouyeS. Delirium in the intensive care unit: An under-recognized syndrome of organ dysfunction. *Semin RespirCritCareMed*.2001;22:115–26.
8. InouyeS, VanDyckC, AlessiC, BalkinS, SiegalA, HorwitzR. Clarifying confusion: The confusion assessment method. A new method for detection of delirium. *AnnInternMed*. 1990;113:941–8.
9. Fernando Vásquez, Martín O'Flaherty, Hernán Michelangelo, Rodolfo Quirós, Leonardo Garfi, Jorge Janson, et al. ": Epidemiología del delirio en ancianos hospitalizados". *MEDICINA - Volumen 60 - Nº 5/2, 2000 MEDICINA (Buenos Aires) 2000; 60:555-560*
10. Joseph Francis, Jr., MD, MPH; G Bryan Young, MD, FRCPC: "Diagnosis of delirium and confusional states"UpTo Date 14.2 Abril 2006.
11. Pi-Figueras M, Aguilera A, Arellano M, Miralles R, García-Caselles P, Torres R, et al. Prevalence of delirium in a geriatric convalescence hospitalization unit: patient's clinical characteristics and risk precipitating factor analysis. *Arch Gerontol Geriatr Suppl* 2004;9:333-337.
12. Packard RC. Delirium. *Neurologist* 2001;7:327-340.

13. American Psychiatric Association. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders. 4th edition. Washington, DC: APA; 1994.
14. Marcantonio ER, Kiely DK, Simon SE, Orav EJ, Jones RN, Murphy KM, et al. Outcomes of older people admitted to postacute facilities with delirium. *J Am Geriatr Soc* 2005;53:963-969.
15. Inouye SK, Leo-Summers L, Zhang Y, Bogardus ST Jr, Leslie DL, Agostini JV. A chart-based method for identification of delirium: validation compared with interviewer rating using the confusion assessment method. *J Am Geriatr Soc* 2005;53: 312-318.
16. Kiely DK, Bergmann MA, Murphy KM, Jones RN, Orav EJ, Marcantonio ER. Delirium among newly admitted postacute facility patients: prevalence, symptoms and severity. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2003;58:M441-445.
17. Regazzoni CJ, Aduriz M, Recondo M. Acute confusion syndrome in the hospitalized elderly. *Medicina (B Aires)* 2000;60:335-338.
18. Villalpando BJM, Pineda M, Palacios P, Reyes J, Villa A, Gutiérrez LM. Incidence of delirium, risk factors and long-term survival of elderly patients hospitalized in a medical specialty teaching hospital in Mexico City. *Int Psychogeriatrics* 2003;15:325-336.

19. Seaman JS, Schillerstrom J, Carroll D, Brown TM. Impaired oxidative metabolism precipitates delirium: a study of 101 ICU patients. *Psychosomatics* 2006;47:56-61.
20. Ely EW, Shintani A, Truman B, Speroff T, Gordon SM, Harell FE, et al. Delirium as a predictor of mortality in mechanically ventilated patients in the intensive care unit. *JAMA* 2004;291:1753-1762.
21. Naughton BJ, Saltzman S, Ramadan F, Chadha N, Mylotte JM, Priore R. A multifactorial intervention to reduce prevalence of delirium and shorten hospital length of stay. *J Am Geriatr Soc* 2005;53:18-23.
22. Ski C, O'Connell B. Mismanagement of delirium places patients at risk. *Aust J Adv Nurs* 2006;23: 42-46.
23. Tabet N, Hudson S, Sweeney V, Saver J, Bryant C, Macdonald A, et al. An educational intervention can prevent delirium on acute medical wards. *Age Ageing* 2005;34:152-156.
24. Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR. "Mini-mental state": A practical method for grading the clinician. *J Psychiatr Res* 1975;12:189-198.

25. Fontán-Scheitler LE, Lorenzo-Otero J, Silveira-Brussain A. Perfil de alteración en el Mini Mental State Examination en pacientes con deterioro cognitivo leve. Rev Neurol 2004;39:316-321.
26. American Psychiatric Association: "Diagnostic and statistical manual of mental disorder" 4th ed. Rev. Washington.
27. Marcela Carrasco G, Trinidad Hoyl M, Pedro Paulo Marín L, Jaime Hidalgo A, Carmen Lagos D, Pamela Chávez B, et. al. : " Subdiagnóstico de delirium en adultos mayores hospitalizados" Rev. Med. Chile 2005; 133:1449-1454.
28. PandharipandeP, JacksonJ, ElyEW. Delirium: Acute cognitive dysfunction in the critically ill. CurrOpinCritCare. 2005;11:360–8.
29. Lázaro-Del Nogal M. Función mental y estado confusional agudo. In Ribera-Casado JM, Gil-Gregorio P, eds. Función mental y envejecimiento. Madrid: Edimsa; 2002. p. 241-54.
30. Altimir S, Prats M. Síndrome confusional en el anciano. Med Clin (Barc) 2002; 119: 1856-60.

31. Kiely DK, Bergmann MA, Jones RN, Murphy KM, Orav EJ, Marcantonio ER. Characteristics associated with delirium persistence among newly admitted post-acute facility patients. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2004; 59: 344-9.

32. Casarett D, Inouye SK. Diagnosis and management of delirium near the end of life. *Ann Intern Med* 2001; 135: 32-40.

33. Kakuma R, du Fort GG, Arsenault L, et al. Delirium in older emergency department patients discharged home: effect on survival. *J Am Geriatr Soc* 2003; 51: 443-450.

Anexos

Evaluación CAM

Nombre:

Expediente:

Cama:

Fecha de ingreso:

| | Sí | No |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1. Comienzo agudo y curso fluctuante | | |
| ¿Ha observado un cambio agudo en el estado mental del paciente? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Si la contestación es No, no seguir el cuestionario</i> | | |
| 2. Alteración de la atención | | |
| ¿El paciente se distrae con facilidad o tiene dificultad para seguir una conversación? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Si la contestación es No, no seguir el cuestionario</i> | | |
| 3. Pensamiento desorganizado | | |
| ¿El paciente manifiesta ideas o conversaciones incoherentes o confunde a las personas? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. Alteración del nivel de conciencia | | |
| ¿Está alterado el nivel de conciencia del paciente (vigilante, letárgico, estuporoso)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Para el diagnóstico de delirium son necesarios los dos primeros criterios y por lo menos uno de los dos últimos. _____

MINI MENTAL STATE EXAMINATION (MMSE)

Basado en Folstein et al. (1975), Lobo et al. (1979)

Nombre: _____ Varón [] Mujer []
 Fecha: _____ E. nacimiento: _____ Edad: _____
 Estudios/Profesión: _____ N. H.: _____
 Observaciones: _____

| | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--|
| ¿En qué año estamos? 0-1 ¿En qué estación? 0-1 ¿En qué día (fecha)? 0-1 ¿En qué mes? 0-1 ¿En qué día de la semana? 0-1 | ORIENTACIÓN TEMPORAL (Máx.5) | |
| ¿En qué hospital (o lugar) estamos? 0-1 ¿En qué piso (o planta, sala, servicio)? 0-1 ¿En qué pueblo (ciudad)? 0-1 ¿En qué provincia estamos? 0-1 ¿En qué país (o nación, autonomía)? 0-1 | ORIENTACIÓN ESPACIAL (Máx.5) | |
| Nombre tres palabras Peseta Caballo Manzana (o Balón Bandera Árbol) a razón de 1 por segunda. Luego se pide al paciente que las repita. Esta primera repetición otorga la puntuación. Otorgue 1 punto por cada palabra correcta, pero continúe diciéndolas hasta que el sujeto repita las 3, hasta un máximo de 6 veces. Peseta 0-1 Caballo 0-1 Manzana 0-1 (Balón 0-1 Bandera 0-1 Árbol 0-1) | Nº de repeticiones necesarias FIJACIÓN Recuerdo Inmediato (Máx.3) | |
| Si tiene 30 pesetas y me va dando de tres en tres, ¿cuántas le van quedando?. Detenga la prueba tras 5 sustracciones. Si el sujeto no puede realizar esta prueba, pídale que detente la palabra MUENDO al revés. 30 0-1 27 0-1 24 0-1 21 0-1 18 0-1 (0 0-1 D 0-1 N 0-1 U 0-1 M 0-1) | ATENCIÓN- CÁLCULO (Máx.5) | |
| Preguntar por las tres palabras mencionadas anteriormente. Peseta 0-1 Caballo 0-1 Manzana 0-1 (Balón 0-1 Bandera 0-1 Árbol 0-1) | RECUERDO diferido (Máx.3) | |
| DENOMINACIÓN. Mostrarle un lápiz o un bolígrafo y preguntar ¿qué es esto?. Hacer lo mismo con un reloj de pulsera. Lápiz 0-1 Reloj 0-1 REPETICIÓN. Pídale que repita la frase: "ni sí, ni no, ni pero" (o "En un teleal había 5 perros") 0-1 ÓRDENES. Pídale que siga la orden: "coja un papel con la mano derecha, dóblelo por la mitad, y póngalo en el suelo". Coje con mano d. 0-1 dobla por mitad 0-1 pone en suelo 0-1 LECTURA. Escribe legiblemente en un papel "Cierre los ojos". Pídale que lo lea y haga lo que dice la frase 0-1 IMITACIÓN. Que escriba una frase (con sujeto y predicado) 0-1 COPIA. Dibuje 2 pentágonos intersectados y pida al sujeto que los copie tal cual. Para otorgar un punto deben estar presentes los 10 ángulos y la intersección 0-1 | FUNCIONAJE (Máx.9) | |
| Puntuaciones de referencia 27 ó más: normal 24 ó menos: sospecha patológica 12-24: deterioro 9-12: demencia | Puntuación Total (Máx.: 30 puntos) | |

a.o.g.05/99

DECLARACION DE HELSINKI DE LA ASOCIACION MÉDICA MUNDIAL

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, Junio 1964 y enmendada por la

29ª Asamblea Médica Mundial Tokio, Japón, Octubre 1975

35ª Asamblea Médica Mundial Venecia, Italia, Octubre 1983

41ª Asamblea Médica Mundial Hong Kong, Septiembre 1989

48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996

y la 52ª Asamblea General Edimburgo, Escocia, Octubre 2000

Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002

Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004

A. INTRODUCCIÓN

1. La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables.
2. El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.
3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula "velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente", y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: "El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente".
4. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, tiene que recurrir muchas veces a la experimentación en seres humanos.
5. En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.
6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, efectivos, accesibles y de calidad.
7. En la práctica de la medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos.
8. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden

otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que no se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica.

9. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.

B. PRINCIPIOS BASICOS PARA TODA INVESTIGACION MEDICA

10. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.
11. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno.
12. Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.
13. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Este debe enviarse, para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar al comité, para que la revise, la información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.
14. El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.
15. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente calificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica, y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.
16. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.
17. Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido

adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender el experimento en marcha si observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

18. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.
19. La investigación médica sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.
20. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.
21. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.
22. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.
23. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.
24. Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.
25. Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.
26. La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta para consideración y aprobación del comité

de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

27. Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el investigador está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

C. PRINCIPIOS APLICABLES CUANDO LA INVESTIGACION MEDICA SE COMBINA CON LA ATENCION MEDICA

28. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.
29. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados. A fin de aclarar más la posición de la AMM sobre el uso de ensayos controlados con placebo, la AMM publicó en octubre de 2001 una nota de clarificación del párrafo 29¹.

¹ Nota de Clarificación del Párrafo 29 de la Declaración de Helsinki

La AMM reafirma que se debe tener muchísimo cuidado al utilizar ensayos con placebo y, en general, esta metodología sólo se debe emplear si no se cuenta con una terapia probada y existente. Sin embargo, los ensayos con placebo son aceptables éticamente en ciertos casos, incluso si se dispone de una terapia probada y si se cumplen las siguientes condiciones:

- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, su uso es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de un método preventivo, diagnóstico o terapéutico o
- Cuando se prueba un método preventivo, diagnóstico o terapéutico para una enfermedad de menos importancia que no implique un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo.

Se deben seguir todas las otras disposiciones de la Declaración de Helsinki, en especial la necesidad de una revisión científica y ética apropiada.

30. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados y existentes, identificados por el estudio.²
31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico-paciente.
32. Cuando en la atención de un enfermo los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados han resultado ineficaces o no existen, el médico, con el consentimiento informado del paciente, puede permitirse usar procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos nuevos o no comprobados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración.

La Declaración de Helsinki (Doc. 17.C) es un documento oficial de la Asociación Médica Mundial, organismo representante mundial de los médicos. Fue adoptada por primera vez en 1964 (Helsinki, Finlandia) y revisada en 1975 (Tokio, Japón), 1983 (Venecia, Italia), 1989 (Hong Kong), 1996 (Somerset West, Sudáfrica) y 2000 (Edimburgo, Escocia). Nota de Clarificación del párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002. Nota de Clarificación del párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004.

² Nota de Clarificación del Párrafo 30 de la Declaración de Helsinki

Por la presente, la AMM reafirma su posición de que es necesario durante el proceso de planificación del estudio identificar el acceso después del ensayo de los participantes en el estudio a procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos que han resultado beneficiosos en el estudio o el acceso a otra atención apropiada. Los arreglos para el acceso después del ensayo u otra atención deben ser descritos en el protocolo del estudio, de manera que el comité de revisión ética pueda considerar dichos arreglos durante su revisión.