

UNIVERSIDAD PANAMERICANA

MAESTRÍA EN BIOÉTICA

ESTUDIOS INCORPORADOS A LA SEP RVOE 20100494

CENTRO INTERDISCIPLINARIO DE BIOÉTICA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA DE MEDICINA

“ADAPTACIÓN Y VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO INVENTARIO DE
DIGNIDAD, EN PACIENTES CON CÁNCER AVANZADO EN POBLACIÓN
MEXICANA”

TESIS PARA OBTENER EL GRADO DE MAESTRO EN BIOÉTICA

SUSTENTA: OSCAR RAÚL RODRÍGUEZ MAYORAL

TUTOR: DR. GUILLERMO CANTÚ QUINTANILLA

CO-TUTORA: DRA. EMMA L. VERÁSTEGUI AVILÉS

CO-TUTORA: MTA. SILVIA R. ALLENDE PÉREZ

CIUDAD DE MÉXICO, AGOSTO DE 2017

Dedicatoria

A mi esposa Paulina

A mis padres Evelia y Roberto[†]

A mis hermanos Roberto y Luis

Agradecimientos

Quiero expresar mi sincero agradecimiento al Dr. Guillermo Cantú, quien, gracias a sus enseñanzas, su infinita paciencia y su apoyo incondicional ahora culmino este proyecto académico, que se consolida con el proceso de obtención del grado de maestro en bioética.

Agradezco de manera infinita a la Dra. Emma Verástegui y la Dra. Silvia Allende, quienes me han apoyado, enseñado e impulsado a crecer en todos los aspectos, sin ellas este proyecto académico jamás hubiera podido ser.

Estoy infinitamente agradecido a todos y cada uno de mis pacientes, que han dejado la mayor experiencia como profesional de la salud, dejando siempre una enseñanza, contribuyendo al entendimiento del sufrimiento, la templanza y el valor de la vida.

También, agradezco a mis compañeros y amigos, principalmente a Edith, Cecilia Nancy y Romo, con quienes recorrí esta aventura, generando una relación fraterna.

Por último, y no porque sean menos importante, pero son el pilar de todos mis logros, quiero agradecer a mi familia. Mi esposa, con quien he comenzado la aventura del compartir y crecer, con su apoyo y sus consejos he crecido como profesionista y como persona, a mi madre con quien siempre he contado incondicionalmente, ha sido mi guía desde que tengo memoria, gracias a ella todo ha sido posible, a mis hermanos Roberto y Luis, y mis cuñadas Adriana y Georgina quienes me han impulsado para conseguir mis sueños, con sus consejos y confianza, y finalmente, a mis sobrinos, Natalia y Sebastián, quienes son una luz llena de esperanza y felicidad.

ÍNDICE

CAPÍTULO 1. LA DIGNIDAD HUMANA

1.1	La dignidad del ser humano	5
1.2	La dignidad humana y el derecho	9

CAPITULO 2. CUIDADOS PALIATIVOS ONCOLÓGICOS

2.1	El cáncer en México	15
2.2	La necesidad de los cuidados paliativos oncológicos	17
2.3	De la eutanasia y el suicidio medicamente asistido a la sedación paliativa	22

CAPÍTULO 3. INVENTARIO DE DIGNIDAD DEL PACIENTE

3.1	Antecedentes	27
3.2	Inventario de dignidad del paciente	31
3.3	Características psicométricas	32
3.4	Uso y necesidades	39
3.5	Justificación	40

CAPÍTULO 4. METODOLOGÍA

4.1	Objetivos	42
4.2	Hipótesis	43
4.3	Población y muestra	43
4.4	Métodos	44
4.5	Análisis estadístico	45
4.6	Aspectos éticos	46

Capítulo 5.	Resultados	48
-------------	------------	----

Capítulo 6.	Discusión	58
-------------	-----------	----

Capítulo 7.	Conclusiones	65
-------------	--------------	----

Referencias bibliográficas	66
----------------------------	----

Anexos	71
--------	----

CAPÍTULO 1. LA DIGNIDAD HUMANA

1.1 La dignidad del ser humano

La palabra dignidad probablemente tenga su origen del sánscrito, de raíz *dec*, que significa conveniente, conforme, adecuado a algo o alguien. De la raíz *dec*, derivan otras palabras como decoro o decente. El latín le añadió la terminación *-nus* formándose la palabra *decnus* que con el tiempo derivó el *dignus* (1). La real academia de la lengua española define la dignidad (*dignitas, -ātis*) como: 1. Cualidad de digno, 2. Excelencia, realce, 3. Gravedad y decoro de las personas en la manera de comportarse, 4. Cargo o empleo honorífico y de autoridad (2).

La evolución del término dignidad ha sido muy amplio a través de la historia. En la antigua Roma la dignidad se refería a un término sociopolítico, así, que la dignidad se relacionaba con la nobleza, con la función desempeñada o los méritos alcanzados por los servicios públicos, siendo un reconocimiento otorgado por la comunidad, pero siempre vinculado con el comportamiento de la persona, en consecuencia, dentro de una sociedad de clases, la dignidad significaba un jerarquía, y por esto las personas con autoridad aún son llamados dignatarios (*dignatates*). Esto permeo hasta el medievo, en donde el noble se distinguía del plebeyo por poseer un caballo y tener dignidad (dignidad de caballero) (1).

El concepto moderno de dignidad humana está íntimamente relacionado con lo propuesto por Immanuel Kant, así que es muy probable que él fue el filósofo que colocó el concepto dignidad humana en el discurso moral moderno, aunque el uso

no es consistente en la forma y por lo tanto, la interpretación, lo que ha llegado a generar múltiples discusiones en distintas disciplinas; ya que se refiere a esta como “dignidad de un ser racional” (Würde eines vernünftigen Wesens) y no en todo momento como dignidad del ser humano (Menschenwürde), además de utilizar otras formas compuestas (3).

Aun así, Kant definió el concepto de dignidad humana de una manera tan extraordinaria que ha influido profundamente en distintos campos del saber humano (4). Su concepto de dignidad tiene una perspectiva muy cercana a la ética humanista, tomando como base, que la conducta humana, mediada por órdenes o imperativos de la conciencia, desarrolla diferentes fórmulas del imperativo categórico, y sostiene que es el principio supremo de la moralidad. Con este fin, Kant escogió la capacidad racional del ser humano como punto de partida, lo que le da la posibilidad de obrar en la pureza de la intención, de acuerdo con sus deberes morales, definiendo que el hombre se tenía que comportar conforme a la moral, centrando esta posibilidad en la razón y la voluntad (4).

Existen distintos puntos relacionados a la dignidad que se deben aclarar, ya que se ha mencionado que la dignidad es un valor y como brillantemente Guerra-López (2003) (5) menciona “La dignidad parece ser un valor supremo, irreductible, propio de la condición personal”, así que es relevante aclarar la diferencia entre dignidad y valor entendido como algo que tiene precio, que como comenta Peter Kemp (2007), la diferencia entre precio y dignidad, se contesta con lo descrito por Kant (6):

“En el reino de los fines todo tiene un precio o una dignidad. Lo que tiene precio puede ser reemplazado por alguna otra cosa, a título de equivalente, por el contrario, lo que es superior a todo precio y, por ende, no admite ningún equivalente, es lo que tiene dignidad (7)”.

Así que, la dignidad no puede pertenecer más que a un ser que es fin en sí mismo, y que no puede ser reemplazado por cualquier otra cosa, así que no tiene un valor relativo, sino un valor absoluto (6).

Otro punto para entender la dignidad es comprender su relación con autonomía, así que tomando en cuenta las características descritas por Kant, es importante resaltar sus diferencias y su relación entre estos dos constructos.

La autonomía implica tener la capacidad de autodeterminación, la autonomía de la voluntad se manifiesta en la capacidad autolegisladora del ser humano racional, la propuesta de vincular la idea de autonomía y dignidad fue realizada por Kant describiendo que “La autonomía es, pues, el fundamento de la dignidad de la naturaleza humana y de toda naturaleza racional”(7).

De esta manera Kant describe que el principio de la dignidad del hombre es su autonomía, muy probablemente esto lo describió así como una forma de diferenciar a los seres humanos de otros animales, y entendiendo a la razón como parte de la naturaleza de los seres humanos, sin excluir a quienes por alguna condición no tienen la capacidad de razonar integra, así que la dignidad del ser humano de Kant es una dignidad ontológica, lo que significa que la dignidad no tiene su fundamento

en la autonomía personal o en el consenso social, sino que es algo superior a una decisión individual o social, implica la consideración del ser humano como un fin en sí mismo en sentido objetivo e incondicionado, encontrándose por encima de las normas jurídicas (8).

Como conclusión y con base en lo anterior, se han descrito dos tipos de dignidad, la dignidad percibida o ética y la ontológica, y podemos agregar una tercera, que es la dignidad teológica, para describir/definir cada una de estas, tomaremos como base lo descrito por Fransesc Torralba (1998) (9):

“Dignidad ontológica: referida y fundamentada en el ser. Por el mero hecho de ser persona, de ser de una determinada manera, el ser humano merece respeto y debe tratarse de un modo cualitativamente distinto. Desde esta perspectiva metafísica, el ser humano es digno intrínsecamente, no externamente, no colateralmente, no accidentalmente. Puede ser limitado, dependiente, precario, falible, pero su dignidad no se reduce. Puede actuar de forma indigna y a pesar de ello tener dignidad. Su dignidad es irrenunciable, constitutiva más allá de actuaciones y condiciones. Por eso no hay momentos de más o menos dignidad. La dignidad humana es absoluta.

“Dignidad ética (percibida): arraigada en el obrar. Lo que dignifica al ser humano son sus actos, lo que le hace indigno son sus actos. La dignidad es una dignidad añadida, complementaria, derivada del carácter libre del hombre, de su dimensión moral. Por la forma de vivir nos hacemos dignos o indignos moralmente en la comunidad, cada uno se construye su dignidad. No es igual para todos”.

“Dignidad teológica: referida a Dios. Toda persona es imagen y semejanza a Dios, es un icono de Dios. Lo que le hace digna no es su naturaleza, inteligencia, libertad o capacidad de amar, sino el ser imagen de Dios”.

1.2 La dignidad humana y el derecho

La dignidad humana es el vínculo por excelencia entre la Ética y el Derecho, siendo los dos grandes sistemas normativos en una sociedad (10), por lo que este apartado tiene la intención de describir esta relación.

Conocemos que dentro del estudio de la dignidad existen dos conceptos generales, el primero afirma que la dignidad humana es intrínseca, es un don, es decir, la posee el hombre desde que se le reconoce como persona, y el segundo, que sostiene que es un producto del actuar de la persona, es decir, el resultado de los actos que realice la persona para obtenerla, defenderla y mantenerla. El derecho, como sistema normativo, se ha adherido a la primera, dentro de la cual se basan prácticamente todas las convenciones y declaraciones universales en materia de derechos humanos, llegando a reconocer a la dignidad, pero también dentro del derecho, buscando las estrategias para que la persona pueda ejercer sus derechos y defenderla cuando se ve agredida (10).

En este sentido, el Derecho reconoció a la dignidad humana como un pilar hasta mediados del siglo XX, posterior a los terribles hechos en la Segunda Guerra Mundial, es cuando tomó a la dignidad como esencia de las reflexiones y las declaraciones de los derechos del hombre. La Carta de las Naciones Unidas proclamó en 1946 su “fe en los derechos fundamentales del hombre, en la dignidad y el valor de la persona humana” y la Declaración Universal de los Derechos del Hombre de 1948 declaró en su Preámbulo que “el reconocimiento de la dignidad inherente a todos los miembros de la familia humana y de sus derechos iguales e inalienables constituye el fundamento de la libertad, de la justicia y de la paz del mundo” (8).

Es importante resaltar que, en la mayoría de las declaraciones y convenios sobre derechos humanos posteriores a estos, la dignidad se atribuye a todos los seres humanos, lo que abre un mundo de interpretaciones, por lo que la Declaración Universal de Derechos Humanos, y los textos aprobados posteriormente, aclaran de manera implícita, con un enfoque humanista, incluyendo a todos, todo ser humano y persona.

Basado en lo anterior, la dignidad se convierte en el término común y necesario en los textos jurídicos que sustentan las distintas protecciones de los derechos humanos en muchas jurisdicciones; llegando a ser un concepto utilizado frecuentemente como justificación en decisiones judiciales, por ejemplo, para justificar la eliminación de restricciones en la práctica del aborto en los Estados Unidos de América, así como también en las consideraciones sobre el suicidio asistido en Europa.

El papel que juega la dignidad humana se ha expandido hasta llegar a permear hacia los derechos de poblaciones especiales, como de sujetos en reclusión y el tratamiento de los reclusos, el derecho a la educación, el derecho a gozar de las mínimas condiciones de bienestar, los derechos de las personas con discapacidad a ser tratadas como individuos autónomos, los derechos de las culturas indígenas, el derecho al control del acceso y uso de la información personal, y claro, de las poblaciones más vulnerables, como son las personas que tienen una enfermedad incapacitantes como las enfermedades mentales o que se encuentran con enfermedades graves, avanzadas y al final de la vida (3), este lo retomaré más adelante.

Como he mencionado antes, posterior a la Segunda Guerra Mundial, la concepción del derecho cambio, incluyendo a la Dignidad dentro del sistema jurídico por medio de los derechos humanos, esto se ve reflejado en las distintas constituciones, tomando el ejemplo la constitución alemana que aluden desde el principio y en un lugar prioritario a la Dignidad Humana; que en su artículo 1.1 dice “la dignidad del hombre es inviolable. Respetarla y protegerla constituye una obligación de todo poder del Estado”, y en el mismo tenor, el artículo 21.1 de la constitución rusa dice “la dignidad de la persona es protegida por el Estado. Nada puede servir de fundamento para su menoscabo”, y de la misma manera, la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea dice en su Capítulo I titulado “Dignidad”, que en su artículo 1 titulado “Dignidad Humana” dice “La dignidad humana es inviolable. Será respetada y protegida” (8). Ahora bien, como describe Sánchez Barroso (10), en la Constitución mexicana, no se refiere expresamente a la dignidad humana como principio o valor del orden jurídico. En el artículo primero del capítulo primero

dice “queda prohibida toda discriminación motivada por origen étnico o nacional, el género, la edad, las discapacidades, la condición social, las condiciones de salud, la religión, las opiniones, las preferencias, el estado civil o cualquier otra que atente contra la dignidad humana y tenga por objeto anular o menoscabar los derechos y libertades de las personas” (11). Nuevamente haciendo referencia a la tesis del Dr. Sánchez Barroso, la constitución mexicana en el artículo antes citado, hace mención de la dignidad de una manera retórica, siendo nombrada aparentemente de manera fortuita sin que se pueda apreciar su importancia como principio en el sistema jurídico, y esto lo explica por las características evolutivas de la Constitución mexicana, basada en ideas liberales (10), además de que sus reformas se han centrado principalmente en cuestiones de procedimientos, y no se han establecido cambios para consolidar las bases del sistema jurídico, como es el caso de la dignidad, que no se establece como un principio del orden jurídico en nuestra carta magna. En las tesis y jurisprudencias dictadas por la Suprema Corte de Justicia de la Nación, son escasas las relacionadas con la dignidad humana, pero en ellas se explica como una característica inherente al hombre y a la mujer íntimamente unida a sus derechos y libertades, nuevamente basada en la libertad y que muchas veces sobreponiendo la autonomía a la dignidad (10), lo que ha generado múltiples confusiones en diferentes ámbitos, incluyendo el jurídico, pero bien, no ahondaremos más en el tema, ya que no es motivo principal de esta tesis.

Como se ha mencionado previamente la dignidad es un principio fundamental para la generación de distintas constituciones, pero principalmente llegando a permear hacia todo tipo de poblaciones, la población que en esta tesis es de mayor interés, que son los pacientes con una enfermedad incurable y se encuentran al final de la

vida, aún como llega a concluir el Dr. Sánchez Barroso(10), en México la dignidad es solo un elemento jurídico, pero no una base, por lo que ahora comentaré sobre la reforma al artículo 184 de la Ley General de Salud y la adición del artículo 166 Bis que contiene la Ley en Materia de Cuidados Paliativos (12).

Comenzando sobre el artículo 33 fracción IV en donde dice que las actividades de atención médica son: IV Paliativas, que incluyen el cuidado integral para preservar la calidad de vida del paciente, a través de la prevención, tratamiento y control del dolor, y otros síntomas físicos y emocionales por parte de un equipo profesional multidisciplinario”, basándose en la definición de cuidados paliativos de la Organización Mundial de la Salud, y es hasta el artículo añadido a la Ley General de Salud en donde se menciona la dignidad: Artículo 166 Bis: “El presente título tiene por objeto: I. Salvaguardar la dignidad de los enfermos en situación terminal, para garantizar una vida de calidad a través de los cuidados y atenciones médicas, necesarios para ello”, haciendo mención de la dignidad como un pilar de la atención en cuidados paliativos, y en el mismo artículo en el Bis 18 dice “Para garantizar una vida de calidad y el respeto a la dignidad del enfermo en situación terminal, el personal médico no deberá aplicar tratamientos o medidas consideradas como obstinación terapéutica ni medios extraordinarios”, refiriendo un lineamiento específico para respetar la dignidad de enfermos en situación terminal (12), y aunque entiendo que en este sentido, la ley no tiene la finalidad de generar lineamientos específicos para el actuar médico, así que el artículo antes descrito es una buena aproximación hacia la introducción y establecimiento de la dignidad como pilar de la atención en cuidados paliativos. Por otro lado, constantemente se nombra la palabra dignidad en poblaciones vulnerables, específicamente en los pacientes

al final de la vida, aunque hasta el momento no se ha definido dignidad en la población gravemente enferma y en situación terminal, lo que lleva a realizarse las siguientes preguntas ¿qué es la dignidad en pacientes al final de la vida? ¿qué es lo que afecta la dignidad de los pacientes al final de la vida? ¿cómo se puede conservar la dignidad de los pacientes al final de la vida? ¿qué se debe de realizar para respetar la dignidad en una población vulnerable como son los pacientes al final de la vida? Estos cuestionamientos han dado origen a diferentes estudios sobre los pacientes al final de la vida, lo que se desarrollará en los siguientes capítulos.

CAPÍTULO 2. CUIDADOS PALIATIVOS ONCOLÓGICOS

2.1 El cáncer en México

Los países en vías de desarrollo se encuentran de manera constante en una transición demográfica y epidemiológica, México no es la excepción, en donde, a diferencia de los países desarrollados, en nuestro país existe una incidencia de enfermedades pretransicionales como algunas enfermedades infecciosas, y al mismo tiempo existe una alta incidencia de enfermedades postransicionales (13), como son las crónicas degenerativas.

Bajo este último punto, y asociado a la transición demográfica desde hace algunas décadas, fuertemente asociado al envejecimiento de la población, así como cambios en el estilo de vida, muchas veces poco saludables, ha existido el surgimiento de enfermedades como la diabetes mellitus, las enfermedades cardiovasculares y el cáncer, convirtiéndose en las principales causas de morbilidad y mortalidad en nuestro país (14), generando grandes costos económicos, necesitando gran cantidad de recursos humanos para la salud cada vez más especializados, y principalmente una disminución en la calidad de vida de la población afectada y su familia.

Cáncer es un término genérico con el que se designa un amplio grupo de enfermedades que pueden afectar a cualquier parte del organismo; también se habla de tumores malignos o neoplasias malignas. Así que el cáncer es un conjunto de enfermedades caracterizadas por una alteración del equilibrio entre la

proliferación y los mecanismos normales de muerte celular, lo que conduce a la expansión de una clona capaz de invadir los tejidos adyacentes y diseminarse hacia otros sitios distantes, que puede finalmente conducir a la muerte por el deterioro de órganos vitales. Esta entidad, representa actualmente uno de los problemas de salud pública más importantes. Además, el diagnóstico y tratamiento de esta patología implican una gran responsabilidad y dificultad para el personal de salud, y todavía aún más un enorme reto a vencer por la gran variedad de signos y síntomas presentes y/o ausentes al momento de su presentación debido a las diferentes formas de presentación (15).

En la actualidad, existe una gran variedad de factores de riesgo que indirectamente desencadenan el cáncer, y claro, depende del tipo de cáncer que se presente. Contrariamente, los agentes etiológicos son los factores directamente responsables de producir la transformación a la malignidad de células sanas mediante la propagación desenfrenada de toda una serie de alteraciones genéticas y bioquímicas que dan lugar a la aparición del cáncer en sus formas solidas (tejidos) o líquida (sangre) (15).

Una característica del cáncer es la multiplicación rápida de células anormales que se extienden más allá de sus límites habituales y pueden invadir partes adyacentes del cuerpo o propagarse a otros órganos (metástasis). Las metástasis y sus efectos sobre el organismo son la principal causa de muerte por cáncer, y dependiendo de la estirpe de la neoplasia, tienen afinidad por diferentes órganos o sistemas, llegando a generar grandes grupos de síntomas (15).

Desgraciadamente en nuestro medio, los programas de salud están enfocados principalmente para el tratamiento y la prevención de las enfermedades, sin embargo, en México más de 70% de los casos de cáncer sean diagnosticados en etapas avanzadas, lo que reduce sus posibilidades de curación, aumentando los costos de diagnóstico y tratamiento, al mismo tiempo que genera amplias necesidades de cuidados paliativos para mejorar la calidad de vida de los pacientes (16).

En conclusión el cáncer es un grupo de enfermedades con una etiología multifactorial, que en estadios avanzados provoca una gran cantidad de cambios en el organismo, y que muchas veces llega a provocar la muerte, por lo que existe una necesidad de personal entrenado para otorgar cuidados paliativos, acceso a los tratamientos para el manejo del dolor y otros síntomas y la necesidad de nuevas políticas públicas para que existan más equipos transdisciplinarios de cuidados paliativos, además de una gran necesidad de generar investigación en este rubro .

2.2 La necesidad de los cuidados paliativos oncológicos

Actualmente los cuidados paliativos son una especialidad de tipo transdisciplinaria que se dedica a prevenir y tratar de aliviar el sufrimiento en la mayor medida posible al alcance del equipo de cuidados paliativos, dando al enfermo el mayor soporte de vanguardia para proporcionar una mejor calidad de vida de los pacientes con

enfermedades graves y potencialmente mortales, así como también el mejor apoyo de sus familiares (17).

Según la Organización Mundial de la Salud los cuidados paliativos son un conjunto de atenciones que tienen la finalidad de mejorar la calidad de vida de los pacientes (adultos y niños) y sus cuidadores primarios, familiares y/o amigos que ayudan a enfrentar y manejar todos los problemas que se pueden presentar en una enfermedad evidentemente mortal. Estos previenen y alivian el sufrimiento por medio de una identificación temprana del cáncer, una evaluación y tratamiento oportunos del dolor y otros síntomas del aspecto físico, psicosocial o espiritual, afirman la vida y reconocen a la muerte como parte de un proceso natural de la misma, en ningún momento intentan adelantar o retrasar la muerte, ofrecen al paciente formas de vivir lo más independiente posible, de tal manera que se encuentre por el mayor tiempo activo y a que tome decisiones propias acerca de sus tratamientos según sus preferencias hasta el último día de su vida, auxilian a los pacientes y sus familias a soportar y aceptar la enfermedad, incluso brindar apoyo durante el duelo, donde finalmente se cierra el círculo de la atención paliativa (17).

Se estima que, a nivel mundial el 78% de las personas que requieren de cuidados paliativos no los reciben, y la gran mayoría de estos se encuentran en países en vías de desarrollo. Además, existe un porcentaje muy bajo de médicos con formación y sobre todo concientización en cuidados paliativos, tema que debe de ser de interés general en las sociedades médicas, con la necesidad de generar programas y espacios para la formación de recursos humanos para la salud

enfocados a la atención paliativa, con un espíritu humanista siempre con ideales de fraternidad e igualdad de derechos (17).

Es por ello que los cuidados paliativos están reconocidos expresamente en el contexto del derecho humano a la salud que goza todo individuo por el solo hecho de existir, y por lo tanto deben ser proporcionados a todos los aquellas personas que los requieran, esto por medio de los servicios de salud integrados y centrados, siempre observando con especial atención todas las necesidades y preferencias de cada individuo, particularizando cada una de ellas, ya que existe la individualidad personal que nos diferencia a cada uno de los seres humanos (17), por lo tanto, es importante dar una adecuada y oportuna asistencia paliativa de forma temprana, reduce el número de hospitalizaciones y el uso de los servicios de salud de urgencias, lo cual economiza de forma significativa el uso de recursos financieros y humanos, parte tan importante de cualquier empresa, haciendo la analogía con los hospitales, ya que se proveen de dichos recursos para su adecuado funcionamiento y la consecuente conservación de la salud para sus ciudadanos (18).

Los cuidados Paliativos son considerados un problema de salud pública a nivel mundial, ya que pueden ser requeridos tanto en el sector público como privado, por cualquier individuo en la última etapa de su vida a la que todos los seres humanos llegaran invariablemente de una forma u otra, debido a que unos de sus objetivos esenciales es el alivio del sufrimiento físico, emocional y/o espiritual dentro de las posibilidades existentes en cada persona según su padecimiento, dándole siempre el mejor confort viable mediante un abordaje holístico e individualizado, contemplando al ser humano como todo un ente biopsicosocial (19).

La OMS ha reconocido 4 factores indispensables para impulsar los cuidados paliativos de forma razonable (19):

1. Establecimiento de políticas gubernamentales sustentables que aseguren su otorgamiento a las personas que necesiten de ellos.
2. Mejoras continuas y actualización en Educación a los profesionales de la salud en la materia en cuestión.
3. Consolidar mecanismos que aseguren un acceso a los fármacos para control de dolor y otros síntomas.
4. Generar investigación

La prioridad inicial existente de la necesidad de proporcionar educación en salud a todas las comunidades es palpable, ya que con ello empezará una movilización de las sociedades y secundariamente se creará una conciencia responsable en ellas de que existen maneras de prevenir enfermedades o en su defecto una vez diagnosticadas como tratarlas y sus posibilidades de curación según cada caso si acuden de forma oportuna a un servicio de salud para solicitar las valoraciones médicas necesarias e iniciar abordajes mediante protocolos de estudio de forma dirigida. Algunas veces, por lo avanzado de la enfermedad, es prácticamente imposible curar, por lo que se procede a aliviar las molestias que se encuentran presentes y prevenir las que cuentan con alta probabilidad de presentación para brindar al enfermo el mejor confort que se pueda, hasta el momento de su muerte, debiendo dar el mayor soporte posible para ayudarlo a cumplir sus deseos o

voluntades mientras se encuentre con la capacidad para la toma de decisiones, además de arreglar sus problemas no resueltos, esto mediante el equipo de cuidados paliativos en la medida posible, así como también sus familiares dispuestos a ello, acompañarlo durante todo el proceso de su enfermedad hasta el último día de su vida y un final sin sufrimiento para él y sus allegados. Esto explica el por qué debe de existir un entrenamiento para todo el personal sanitario desde su preparación básica para otorgar cuidados al final de la vida, tal cual es el caso en los países desarrollados (20).

En conclusión, los pacientes con cáncer avanzado presentan múltiples síntomas, que pueden ser aliviados con intervenciones de un bajo costo. Igualmente, mejorar la atención de las personas en fase avanzada y terminal es un elemento cualitativo esencial del sistema de salud. La atención paliativa es un enfoque que mejora la calidad de vida de los pacientes y sus familiares, quienes se están enfrentando a los problemas asociados a una enfermedad potencialmente mortal. Estos objetivos se alcanzan a través de la prevención y el alivio del sufrimiento, al identificar de manera temprana las necesidades del paciente y familia, realizando una evaluación adecuada del estado del paciente, sus síntomas y aplicando tratamientos para el alivio del dolor y otros problemas físicos, psicosociales y espirituales (16)(15)(14)(13)(12)(11)(10)(9)(8)(7)(6)(5)(4).

La atención paliativa es un enfoque que mejora la calidad de vida de los pacientes y sus familiares, quienes se están enfrentando a los problemas asociados a una enfermedad potencialmente mortal. La angustia en este momento de la vida puede ser física, psicológica, espiritual o existencial, o como frecuentemente sucede,

alguna combinación de los mismos. Proporcionar cuidados paliativos de calidad se basa en una comprensión profunda de la experiencia del paciente y su familia, y de las posibles causas de sufrimiento. Este objetivo se alcanza al identificar de manera temprana las necesidades del paciente y familia, realizando una evaluación adecuada del estado del paciente, sus síntomas y aplicando tratamientos para el alivio del dolor y otros problemas físicos, psicosociales y espirituales (19,20).

2.3 De la eutanasia y el suicidio medicamento asistido a la sedación paliativa

El sufrimiento asociado a una enfermedad grave o terminal esta descrito desde la antigua Grecia, en donde el suicidio como un medio para evitar dicho sufrimiento era culturalmente sancionada (21), posterior, y asociado a las enseñanzas judeocristianas, llevó a una proscripción ética del suicidio bajo casi cualquier condición, teniendo como resultado una asociación del suicidio con el pecado en el derecho moderno, de tal manera que el suicidio era ilegal en Inglaterra hasta la década de 1960 y hoy en día, técnicamente sigue siendo un delito grave en algunos estados de los Estados Unidos de América (22), y en otros países como México. Por otro lado, durante los últimos 50 años, los avances médicos que permiten la extensión de la vida en condiciones previamente asociados con la muerte, se han traducido en una creciente preocupación por la prolongación del sufrimiento, la pérdida de la autonomía y la dignidad, así como el concepto de una "buena" muerte o muerte "natural" (23), y como resultado, el suicidio medicamento asistido y la eutanasia han ganado una creciente aceptación en el contexto de una enfermedad

médica intratable. Existe poca información sobre el suicidio no asistido o “en solitario” en el contexto del sufrimiento asociado a una enfermedad médica en etapa terminal. Se ha estimado que alguna enfermedad médica no psiquiátrica está presente hasta en el 40% de los suicidios y que ciertas condiciones médicas, como el síndrome de inmunodeficiencia adquirida, esclerosis múltiple y algunos tipos de cáncer están representados (24). La proporción de las víctimas de suicidio que sufren específicamente de enfermedad terminal en el momento de la muerte parece ser pequeña (2-4%) (24). Aunque existen múltiples reportes donde se describe que independientemente de las personas con un trastorno depresivo, la gran mayoría de las personas con enfermedades terminales como el cáncer no desean morir (25).

El suicidio médicamente asistido (SMA) sigue siendo un tema de controversia ética y debatido en todo el mundo, incluso en lugares donde se ha legalizado. Aun así, la aceptación del SMA se ha convertido en la corriente principal en los países occidentalizados. En la población general americana existe una mayor aceptación de la eutanasia (EUT) en comparación con SMA, que puede reflejar una preferencia por la medicalización de la EUT, situando la responsabilidad directa en las manos de los médicos (26). Por otra parte, los médicos tienden a tener significativamente mayor aceptación del SMA en comparación con la EUT. También hay una discrepancia en que, si bien muchos médicos de los Estados Unidos apoyan la legalización de la SMA, en realidad una proporción mucho más baja estaría de acuerdo para llevarla a cabo, en pocas palabras, la mayoría se oponen a "ensuciarse las manos", el público en general prefiere que los médicos realicen la acción, mientras que médicos prefieren que los pacientes lo hagan (26). Para aquellos que realmente se encuentran luchando contra una enfermedad terminal

como el cáncer, la distinción entre EUT y SMA parece ser menos importante. Un estudio de pacientes con cáncer que reciben cuidados paliativos en Canadá encontró que la mayoría está a favor de la legalización de la SMA (56,5%) o EUT (59,1%), aunque sólo el 5.8% solicitaría de inmediato si estuviera disponible (27). Un estudio realizado en Israel encontró que los psiquiatras tienden a oponerse al SMA más que otros médicos, a excepción de los especialistas en cuidados paliativos, quienes tienen las tasas más bajas de aceptación del SMA, así que los médicos con conocimientos sobre cuidados paliativos, tienen una correlación negativa a la aceptación SMA (28). Esto sugiere que el apoyo al SMA puede estar basado en una falta de conocimiento acerca de otras opciones, como son los cuidados paliativos y la sedación paliativa.

La sedación paliativa es un procedimiento médico que se utiliza en los cuidados paliativos y al final de su vida, útil para hacer frente a los síntomas refractarios que no son manejables con terapias específicas. Tiene una serie características clínicas, implicaciones éticas, un impacto relevante en los pacientes y su familia que hacen que sea una cuestión sumamente delicada de tratar. Una definición ampliamente aceptada de la sedación paliativa es "el uso de medicamentos sedantes para aliviar el sufrimiento intolerable de los síntomas refractarios mediante la reducción de la conciencia del paciente" (29). Esta definición establece el objetivo del procedimiento (alivio de los síntomas), la indicación (presencia de al menos un síntoma refractario) y los medios para lograrlo (reducción de conciencia del paciente), y considerando una supervivencia esperada igual o menor a 2 semanas (30).

La sedación paliativa tiene varias características con base a la profundidad (leve, media o profunda) y continuidad (continuo o intermitente). La sedación profunda y continua es una de las varias formas de la sedación paliativa y se utiliza principalmente para el manejo de síntomas refractarios en etapas finales de la vida (29). Este tipo de sedación es la más sujeta a debate ético.

La única indicación para la sedación paliativa es un "síntoma refractario" el cual se define como "síntoma por el cual todos los tratamientos posibles han fallado o se estima que no hay métodos disponibles para la paliación dentro del marco de tiempo y la relación riesgo-beneficio que el paciente puede tolerar" (29).

Uno de los elementos más cuestionados de la sedación paliativa, es su impacto en la supervivencia, existiendo reportes en donde se describe que en los pacientes sedados no se acortó su esperanza de vida. En situaciones en las que la sedación paliativa es una necesidad, incluso un acortamiento de la supervivencia, aunque no deseado, se puede justificar desde un punto de vista ético sobre la base del principio del efecto doble. Sin embargo, como mencioné previamente, la sedación paliativa no tiene un efecto perjudicial sobre la supervivencia, y, por lo tanto, no hay necesidad de invocar este principio para justificar su uso (30).

Es de primordial importancia para entender la esencia de la sedación paliativa, que es un procedimiento clínico irreprochable desde cualquier punto de vista ético. Al comparar la sedación paliativa con la eutanasia y el suicidio medicamente asistido, en relación con tres aspectos fundamentales: la intención, el procedimiento y el resultado, encontramos que la intención del médico en la sedación paliativa es proporcionar alivio del sufrimiento insoportable, mientras que en la eutanasia es

causar la muerte del paciente. La sedación paliativa implica el uso individualizado y supervisado de medicamentos para controlar los síntomas refractarios (30), mientras que la eutanasia y el suicidio medicamente asistido utilizan dosis fijas de drogas letales (relajantes neuromusculares y barbitúricos). Si bien los resultados en la sedación paliativa son el alivio de los síntomas, en la eutanasia y suicidio medicamente asistido es provocar la muerte del paciente (31).

En conclusión, la población general y los médicos tiene un conflicto ético, al no querer ser la *mano ejecutora* de un procedimiento que ponga fin a su propia vida o terminar la con la vida de su paciente, esto se explica por naturaleza del hombre que es tender hacia el bien, y de manera universal, provocar la muerte es un mal prácticamente en todos los escenarios, y más cuando existe una alternativa de tratamiento como son los cuidados paliativos, como es la sedación paliativa. Existe una clara delimitación entre la eutanasia/suicidio medicamente asistido y la sedación paliativa, ya que de esta última, su objetivo es el alivio de los síntomas ante la presencia de un síntoma refractario mediante la reducción de la consciencia del paciente, y la eutanasia y el suicidio medicamente asistido es provocar la muerte, contradiciendo a la beneficencia que debe ser el hilo rector del actuar médico, pero también en cuanto al método de la eutanasia y el suicidio asistido, son tratamientos desproporcionados, agrediendo a la dignidad de la persona, devaluando la vida (31).

CAPÍTULO 3. Inventario de dignidad del paciente

“El *hombre* no puede disponer de sí mismo porque no es una cosa; no es su propiedad; decir eso sería contradictorio; ya que si es una persona es un sujeto en donde se inviste la propiedad, y si él fuera su propiedad, *sería una cosa, sobre la que tiene propiedad*”. Kant

3.1 Antecedentes

Los pacientes con cáncer avanzado enfrentan complejas situaciones físicas, psicológicas, sociales y espirituales, como consecuencia de su enfermedad y sus tratamientos (32), llegando a afectar su calidad de vida por la gravedad de la enfermedad y los síntomas que se agregan en estadios avanzados (33) para lo cual se han desarrollado múltiples estrategias de tratamiento, la mayoría de los estudios se han centrado en las alteraciones físicas y los trastornos relacionados al sufrimiento en las dimensiones psicológicas, sociales o existenciales.

Latimer (34) argumentó que el cuidado paliativo debe ser filosóficamente enraizado en un reconocimiento de la dignidad intrínseca de las personas, y Geyman (35) enlista a la dignidad como uno de los cinco requisitos básicos que deben cumplirse en el cuidado de los pacientes al final de la vida. Así que en las últimas décadas la dignidad ha tomado gran relevancia en los pacientes con enfermedades avanzadas y al final de la vida, dicha relevancia es más notoria por las preocupaciones públicas

y profesionales, con respecto a los derechos y necesidades de esta población de pacientes. La dignidad se ha convertido en un fenómeno complejo y aunque el término se utiliza en el lenguaje cotidiano, su interpretación es ambigua (36), siendo el término más utilizado para justificar la eutanasia y el suicidio asistido (37).

Se describe una relación entre dignidad y autonomía, estos términos a menudo se utilizan como sinónimos (38), sin embargo, varios autores han cuestionado esta idea, ya que implica que las personas que carecen de la capacidad para la toma de decisión autónoma, como las personas que, presentan demencia en un estadio avanzado, también carecen de la dignidad humana (39). Para corregir esta ambigüedad, se describe la dignidad como dos conceptos distintos pero relacionados:

1. La dignidad básica o dignidad absoluta, es un concepto universal y ha sido descrito como el valor moral intrínseco de todas las personas (40).
2. La dignidad personal, que es una construcción social, individualista y transitoria (41).

De la misma manera, Proulx y Jacelon (42) sugirieron componentes internos y externos, el primero como el valor inherente atribuido a todas las personas que es capturado por los aspectos internos de la dignidad, mientras que los aspectos externos de la dignidad son formulados por los factores subjetivos que se consideran importantes para el individuo, incluyendo la autonomía, la pertinencia, la comodidad física, la espiritualidad, y la conexión interpersonal.

Para el estudio de la dignidad, la mayoría de los autores se han centrado en la

dignidad personal o de sus componentes externos, así que, para cumplir con la finalidad de este escrito, nos centraremos en esta.

El constructo de la dignidad personal se ha explorado en diferentes poblaciones, por lo que uno de los acercamientos al concepto de dignidad con un enfoque en las personas mayores, Nordenfelt (43) propuso cuatro tipos de dignidad: dignidad como mérito, dignidad como valor moral, la dignidad de la identidad personal y la dignidad humana (los derechos humanos básicos). Por lo tanto, las raíces de la dignidad se encuentran en nuestras relaciones con los demás, socialmente negociadas en nuestras interacciones, y se construye a través de la narración o relato de nuestra historia de vida (44).

En un estudio cualitativo realizado por Enes (45) que explora el significado de la dignidad desde las perspectivas de los pacientes, familiares y profesionales de la salud en una unidad de cuidados paliativos, hallando cuatro temas principales que incluyeron: ser humano en cuanto que tienen derechos de ser digno de respeto, tener el control, relaciones y pertenencia, y manteniendo su individualidad. A menudo, las ideas de la dignidad fueron formadas por las expectativas sociales y se vieron afectados por cómo se ha tratado de un individuo; en este sentido, las actitudes profesionales tuvieron un profundo efecto en la dignidad de los pacientes al final de la vida.

La presencia de síntomas como la tristeza, desesperanza, minusvalía, culpa por afectar a otros y ansiedad tienen una relación en la afectación de la dignidad percibida, y cuando se llegan a cumplir criterios para un trastorno depresivo o de ansiedad, se es más propenso a expresar sufrimiento, su deseo de muerte o

solicitud de adelantar el proceso de muerte (46). Cuando la dignidad se siente perdida, los pacientes con enfermedades terminales con frecuencia sienten que no tienen ningún valor, esperanza, propósito o significado, y, como tales, a menudo realizan solicitudes relacionadas a adelantar la muerte (47).

Durante las últimas dos décadas el grupo de investigación del Dr. H. M. Chochinov (48) ha explorado sistemáticamente el concepto de dignidad de los enfermos terminales. El Dr. H. M. Chochinov y sus colaboradores (2002) (49) realizaron un estudio cualitativo de 50 pacientes con cáncer en terreno paliativo, se desarrolló un modelo empírico derivado de la dignidad de los enfermos terminales. El Modelo de Dignidad del Dr. Chochinov sugiere que la percepción de dignidad de un individuo es influenciada por tres áreas principales: 1) factores causados por o asociados con la enfermedad, 2) factores sociales o de forma externa, y 3) consideraciones psicológicas y espirituales. Los predictores más fuertes de la fractura de un sentido de la dignidad fueron el deterioro en la propia apariencia, seguida de una sensación de ser una carga para los demás, requerir ayuda para bañarse, presencia de dolor, y la ubicación de la atención. El modelo también muestra que estas influencias negativas pueden ser amortiguados por estrategias para conservar la dignidad.

Este estudio proporciona información sobre la cuestión de la dignidad de los pacientes que tienen una enfermedad terminal. Hay límites a la generalización de esos hallazgos, en primer lugar, la población estudiada estaba conformada por pacientes ancianos, así que, no es claro si la percepción de la dignidad habrían sido diferentes entre los pacientes más jóvenes que enfrentan condiciones similares que limitan la vida, o si existen temas específicos de edad que podrían influir en el propio

sentido de la dignidad. En segundo lugar, todos los miembros del grupo de pacientes se encontraban en una fase avanzada de cáncer, por lo que no se puede suponer que la percepción de la dignidad o los factores que influyen en que sería idéntico para los pacientes que mueren por otras enfermedades, como el SIDA, trastornos neuromusculares progresivas, o condiciones cardíacas y respiratorias avanzadas (49).

Aun así, este modelo se describe con distintas aplicaciones clínicas, ya que puede ser utilizados para ayudar a los pacientes a adoptar o ampliar su perspectiva sobre su estado de salud, puede llegar a apoyar a los médicos a adoptar conductas que lleven a conservar la dignidad con los pacientes, así como dar recomendaciones a los familiares con la misma intención (49).

Con la intención de aplicar este constructo, el Dr. Chochinov (50) desarrolló el Inventario de Dignidad del Paciente (PDI por sus singlas en inglés).

3.2. Inventario de dignidad del paciente

Uno de los principales desafíos a los que nos enfrentamos los profesionales de la salud dedicados a atender pacientes en las unidades de cuidados paliativos, es el encontrar formas eficientes y fiables para identificar las problemáticas que se encuentran al final de la vida, siendo el pilar de brindar cuidados paliativos de calidad, el tener una comprensión profunda de la experiencia de los pacientes con una enfermedad avanzada y grave, así como de otras causas que pueden llevar al

sufrimiento, tanto físico, psicológico, espiritual o existencial, y como es común, una combinación de estos (51).

El desarrollo de la PDI es un intento de proporcionar una forma viable y fiable de identificar la angustia relacionada con la dignidad, que con demasiada frecuencia contribuye al sufrimiento hacia el final de la vida. Debido a que este instrumento está basado en el modelo empírico de la dignidad de pacientes al final de la vida, contiene una amplia gama de elementos que abarcan los aspectos físicos, psicológicos, existenciales y espirituales de la experiencia del paciente. El PDI original fue escrito en el idioma inglés, la escala es de tipo Likert con respuestas de cinco puntos que oscila entre "no es un problema" a es "un problema abrumador", con las puntuaciones más altas indicando una mayor angustia relacionada con la dignidad personal o percibida (50).

Este instrumento ha sido traducido y validado en el alemán, italiano y español (España), siempre en poblaciones con cáncer avanzado, pero se ha diversificado la población en edad y otras características, por lo que los análisis arrojan resultados interesantes (52–54).

3.3 Características psicométricas (50)

Las propiedades psicométricas del PDI original, fueron examinadas, se describe un coeficiente alfa de Cronbach de 0.93, lo que brinda evidencia de que este inventario de 25 ítems presenta una excelente consistencia interna. La fiabilidad test retest, $r=0.85$, demuestra que las calificaciones obtenidas usando el instrumento durante

un período de tiempo de 24 horas son muy coherentes, esto asume que los productos que se miden son en sí mismos relativamente estable. También en la validación del instrumento en el idioma original se realizó el análisis factorial, seleccionando cinco factores que explica en el 58% del modelo. A estos factores se les llamo de la siguiente manera:

1. Síntomas de angustia
2. Angustia existencial
3. Dependencia
4. Tranquilidad
5. Apoyo social

De igual manera realizaron el análisis adicional para establecer las características psicométricas de cada factor individual. El coeficiente alfa de Cronbach se calculó para los cinco factores utilizando los ítems que obtuvieron una calificación mayor a 0.55 en cada factor respectivamente. Por lo tanto, el coeficiente alfa de Cronbach se utilizó para medir la fiabilidad de las subescalas creadas a partir de los elementos individuales en cada factor:

1. Síntoma de angustia.

Este factor comprendía los ítems 3. No ser capaz de atender mis necesidades de manera independiente, 5. depresión, 6. ansiedad, 7. no saber qué va a pasar con mi enfermedad y el tratamiento y 8. estar preocupado/a por mi futuro. La

consistencia interna de este factor, medida por el coeficiente alfa de Cronbach fue de 0.80. Se correlacionó significativamente ($P < 0.001$) con la mayoría de los síntomas de la ESAS (dolor, ansiedad, náuseas, depresión, somnolencia y disnea).

2. Angustia Existencial.

Este factor consta de los ítems 4. sentir como ha cambiado la apariencia física, 11. ya no sentirse como antes, 12. no sentirse merecedor o valorado, 13. no ser capaz de desempeñar papeles importantes, 14. sentir que la vida ya no tiene sentido o propósito y 18. sentir que se es una carga para los demás. El coeficiente alfa de Cronbach para este factor fue de 0.83. Este factor se correlacionó significativamente con diferentes mediciones de con la escala de evaluación de síntomas de Edmonton (*Edmonton Symptom Assessment System*, ESAS por sus siglas en inglés).

3. Dependencia

Los ítems en este factor son 1. no poder realizar las tareas de la vida diaria 2. no poder ser capaz de atender sus necesidades y 20. privacidad reducida. El coeficiente alfa de Cronbach para el factor de dependencia fue de 0,77.

4. Tranquilidad

Los ítems en este factor fueron: 15. Sentir que durante mi vida no he aportado algo significativo o duradero 16. Sentir que todavía tengo asuntos pendientes y 17. Estar preocupado/a por que mi vida espiritual. El coeficiente alfa de Cronbach fue de 0,63. Este factor tuvo correlaciones con varias medidas de bienestar psicosocial.

5. Apoyo social.

Los ítems incluidos en este factor fueron: 21. No sentirme apoyado por mi familia y amigos, 22. No sentirme apoyado por el personal de salud que me atiende y 25. No ser tratado con respeto o comprensión por los demás El coeficiente alfa de Cronbach para este factor fue de 0,70.

Ítems que conforman los factores (Chochinov HM., 2008) (50)

Factor 1	3, 5, 6, 7, 8, 9
Factor 2	4, 11, 12, 13, 14, 18
Factor 3	01, 02, 20
Factor 4	15, 16, 17
Factor 5	21, 22, 25

Este instrumento ha sido traducido a diferentes idiomas (italiano, alemán y castellano (España), en las diferentes poblaciones han obtenido resultados distintos, lo que es muy interesante, ya que cada población presenta características relevantes y que se pueden explicar con un sentido transcultural.

En la traducción al italiano realizado por Ripamonti CI y colaboradores (2012) (52), en donde se incluyeron a 266 pacientes ambulatorios con cáncer, en tratamiento médico oncológico curativo o paliativo, con una supervivencia mayor a 6 meses,

con un Karnofsky igual o mayor a 70, mayores de 18 años de edad, que supieran hablar y leer italiano, que no tuvieran un síntoma en descontrol asociado al cáncer o su tratamiento, que no tuvieran alteraciones cognitivas y que aceptaran participar en el estudio mediante la firma del consentimiento informado. En el análisis del instrumento obtuvieron una Alfa de Cronbach de 0.96. En cuanto al análisis factorial, reportan que existe una estructura unidimensional de la escala, la varianza explica el 48% del instrumento.

En la traducción realizada al alemán por Sautier LP y colaboradores (2014) (53), fue en 112 pacientes con cáncer avanzado, el 62% se encontraban recibiendo tratamiento oncológico y el resto recibían tratamiento por cuidados paliativos. En el análisis de consistencia interna, reportan un Alfa de Cronbach de 0.96. en cuando al análisis factorial, sus resultados arrojaron 4 factores que incluyen los 25 ítems, la varianza fue de 70.65%, lo cual realiza una excelente explicación del instrumento, en la siguiente tabla se muestra la relación de los factores y los ítems que lo conforman.

	Ítems
Factor 1	9, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 25
Factor 2	5, 6, 7, 8, 20, 23, 24
Factor 3	3, 4, 10, 11
Factor 4	1, 2

El análisis concurrente la realizaron con distintos instrumentos, y encontrando relación significativa positiva con distres emocional y la evaluación de síntomas físicos y emocionales mediante ESAS, y reportan una relación negativa con calidad de vida.

En la traducción al castellano realizada por Rullán M., y colaboradores (2015) (54) incluyeron a 124 pacientes con cáncer avanzado, y los pacientes fueron incluidos tanto en áreas oncológicas como en un servicio de cuidados paliativos, mayores de edad, con un Karnofsky igual o mayor a 40, que tuvieran su cognición conservada y que pudiera entender el español sin problemas. Para su consistencia interna, el PDI obtuvo una Alfa de Cronbach de 0.89, y al eliminar algún elemento, el Alfa no fue mayor al Alfa total, lo que indica que no es necesario eliminar algún ítem del instrumento. En cuanto a la validez concurrente, encontraron correlación significativa con la escala ESAS ($p < 0.001$) y la Escala de Depresión y Ansiedad Hospitalaria (HADS por sus siglas en inglés) ($p < 0.001$), y tuvo una correlación inversa con la Evaluación Funcional para el Tratamiento de Enfermedades Crónicas – Bienestar Espiritual (FACIT-Sp-12) ($p = 0.008$)

	Ítems
Factor 1	4, 5, 6, 7, 8, 11, 14, 15, 16, 19, 23, 24
Factor 2	1, 2, 3, 9, 10, 13, 17, 18, 20
Factor 3	12, 21, 22, 25

En las validaciones en los diferentes idiomas se han estudiado mediante análisis de factores, resultando diferentes números de factores, y en cada uno de estos es conformado por distintos ítems del instrumento. En la siguiente tabla se muestran los diferentes factores y los ítems que los conforman, dependiendo de las diferentes poblaciones.

En la siguiente tabla se muestran los resultados de los análisis factoriales de los distintos autores, mostrando los ítems que se incluyeron en cada factor, dependiendo de la población. Las diferencias se pueden explicar por las distintas poblaciones, características poblaciones, pero principalmente por las características culturales y sociales de cada una, punto que tomaremos en los siguientes capítulos.

	Chochinov HM, 2008 (50) (Canadá)	Sautier LP., 2014 (53) (Alemania)	Rullán M, 2015 (54) (España)
Factor 1	3, 5, 6, 7, 8, 9	9, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 25	4, 5, 6, 7, 8, 11, 14, 15, 16, 19, 23, 24
Factor 2	4, 11, 12, 13, 14, 18	5, 6, 7, 8, 20, 23, 24	1, 2, 3, 9, 10, 13, 17, 18, 20
Factor 3	01, 02, 20	3, 4, 10, 11	12, 21, 22, 25
Factor 4	15, 16, 17	1_, 2	
Factor 5	21, 22, 25		

3.4 Uso y necesidades

El Inventario de Dignidad del Paciente (PDI) es un instrumento para la identificación de la angustia relacionada a su dignidad en paciente al final de la vida, y su uso clínico ha sido poco explorado hasta el momento.

Su uso clínico solo ha sido explorado en áreas oncológicas por el Dr. HM Chochinov y colaboradores (2012) (55), en donde se describe una gran utilidad para explorar la angustia de los pacientes, ya que en la mayoría de los pacientes en los que se utilizó el PDI uno o más áreas de angustia previamente desconocidas, así que, en este estudio, describen al PDI como una herramienta rápida y eficiente para identificar áreas problemáticas, facilitando la atención psicosocial individualizada en los pacientes que tienen un diagnóstico oncológico.

Describen que la utilización de este instrumento requiere de una introducción cautelosa, ya que puede generar emociones desagradables, es muy interesante que establecieron una pequeña introducción, que se puede considerar para la mayoría de las poblaciones:

“Aunque algunas de estas preguntas pueden ser difíciles, podría ayudarme a entender lo que está pasando”

Describen que cuando se manejó así la exploración, de manera cautelosa, se promovió el trabajo terapéutico, y cuando no fue así, los médicos tuvieron la

sensación de ser agresivos ante las áreas exploradas mediante el PDI, lo que generó estrés en el médico y en los pacientes.

En este estudio, además de ser único hasta el momento, concluyen que el PDI es un instrumento que puede utilizarse como un tamizaje para la exploración de la angustia de los pacientes, pero también una excelente introducción y generador de conversaciones sobre los temas que angustiaban a los pacientes, además de promovió la conversación de los médicos hacia las necesidades de los pacientes.

En conclusión, el PDI mostró ser una herramienta útil para la exploración de la angustia de los pacientes, así como ser un medio para la comprensión del clínico, reflejando profundas situaciones psicológicas y existenciales, por lo que debería de utilizarse de manera rutinaria con pacientes con cáncer avanzado.

3.5 Justificación

La dignidad es un constructo complejo de definir, y su existencia es inherente al ser humano. En todas las personas, existen situaciones que pueden afectar su dignidad percibida, como es en la población con una enfermedad grave como es el cáncer y más aún en estadios avanzados. Así que existe la necesidad de contar con instrumentos que nos ayuden a explorar y valorar situaciones que son complejas de abordar tanto por el equipo médico, y expresar por los pacientes, todos enfocados a la angustia asociada a la dignidad. Así que, el Inventario de Dignidad del Paciente desarrollado por el Dr. H. M. Chochinov y su equipo, es un excelente instrumento que ha mostrado la capacidad de explorar y valorar las situaciones que pueden

afectar la dignidad de los pacientes con cáncer en cuidados paliativos, por lo que es relevante tenerlo traducido y validado para la población mexicana. El objetivo de este estudio fue realizar validación y adaptación cultural del PDI para la población mexicana con cáncer avanzado, tomando en cuenta la gran diversidad cultural del país y donde la escolaridad es baja, y con esto, tener un instrumento que ha demostrado su utilidad y que puede ser utilizado de manera rutinaria en las áreas de cuidados paliativos en México.

CAPÍTULO 4. Metodología

4.1 Objetivos

Objetivo general

Validar en una población de pacientes oncológicos en terreno paliativo mexicanos el Inventario de Dignidad del Paciente (PDI).

Objetivo particular

- Adaptar el PDI para la comprensión de la escala.
- Relacionar el PDI con la funcionalidad del paciente medida por la escala de Karnovsky, la sobrevida estimada por el Índice Pronóstico Paliativo (PPI).
- Describir las variables sociodemográficas de la población estudiada (sexo, edad, estado civil, escolaridad)
- Describir las características clínicas de la población estudiada (diagnóstico oncológico).
- Realizar el análisis factorial de los resultados de la validación.

4. 2 Hipótesis

La adaptación del PDI para la población mexicana, presenta una buena comprensión medida por un adecuado resultado con confiabilidad de la prueba medido por un Alfa de Cronbach.

4.3 Población y muestra

Se incluyeron a pacientes de manera aleatoria de las áreas de hospitalización y consulta externa del servicio de Cuidados Paliativos del Instituto Nacional de Cancerología, que cumplieran los criterios de inclusión.

Criterios de inclusión

- Mayoría de edad
- Que sepan leer y escribir
- Que cuenten con el diagnóstico de cáncer avanzado
- Que sean atendidos en el servicio de cuidados paliativos
- Que acepten participar en el estudio mediante el proceso de consentimiento informado, y este termine firmando la carta.

Criterios de exclusión

- Que presenten descontrol de síntomas físicos
- Que existan datos clínicos de delirium o deterioro neurológico
- Que presente datos de enfermedad psiquiátrica grave

- Que exista evidencia de actividad tumoral en el sistema nervioso central

Criterios de eliminación

- Que no complete el instrumento PDI.
- Que presente descontrol de algún síntoma físico durante la aplicación del instrumento.
- Que no se obtengan todos los datos sociodemográficos o clínicos requeridos en el proyecto.

4.4 Métodos

Traducción y adaptación

Se tomó como base la traducción realizada al español por Rullán y col. (2015) (54), posteriormente se realizó un consenso de expertos en áreas médicas y psicológicas para la adaptación cultural. Se realizó una prueba piloto para comprobar la comprensión de la versión traducida en 10 pacientes y así generar la versión mexicana del inventario de dignidad del paciente versión México (PDI-Mx) (Anexo 1).

Recolección de datos

Los participantes completaron el PDI-Mx y se recabaron sus datos sociodemográficos y clínicos. También se registró la funcionalidad de los pacientes mediante la escala de Karnofsky (56) y ECOG (57).

4.5 Análisis estadístico

Para la descripción del perfil de la población, se elaboraron tablas de frecuencia por sexo, edad, escolaridad y tumor primario. Sumado a lo anterior, las diferencias en algunas de estas variables se exploraron utilizando pruebas no paramétricas. La consistencia interna se estima calculando el coeficiente alfa de Cronbach para cada escala. La validez concurrente se analizó mediante el coeficiente de correlación de Spearman.

Con el propósito de establecer la estructura interna del cuestionario PDI, se efectuó un análisis factorial con el método de extracción de componentes principales obteniendo una solución factorial sin rotar para observar el comportamiento de los datos. Posteriormente, para facilitar la interpretación mediante la minimización del número de variables con saturaciones altas en cada factor, se realizó una rotación ortogonal Varimax. Previo a este procedimiento y para determinar la pertinencia del análisis factorial de los datos de este estudio se efectuaron las pruebas de adecuación de Kaiser-Meyer-Olkin y de esfericidad de Barlett. Asimismo, con el fin de confirmar el número adecuado de factores elegidos con base en los autovalores mayores a 1 y la mayor varianza explicada, se efectuó la prueba de sedimentación de Catell.

4.6 Aspectos éticos

Se obtuvo la autorización del autor del instrumento para su adaptación y su validación en nuestra población (Anexo 2)

La validación de un instrumento de esta naturaleza permitirá contar con una herramienta valiosa en los cuidados paliativos de los pacientes con enfermedad grave. Se trata de un estudio sin riesgo que cuenta con la carta de consentimiento informado (Anexo 3).

Cuando se experimenta la fragilidad de la naturaleza humana, falible y mortal, se puede perder con facilidad la esperanza de vida y resulta tentador recurrir a la eutanasia o el suicidio asistido. El instrumento sobre la dignidad del paciente con enfermedad grave permite explorar y evaluar las condiciones en las que se encuentra el paciente y ofrecerle una mejor atención y el alivio de síntomas que sea posible, dentro de la bioética personalista, con el mayor respeto ante una vida que declina. Esta investigación es de riesgo mínimo.

Se obtuvo la autorización de los comités de ética de investigación y de científico de la Universidad Panamericana campus Ciudad de México (Anexo 4) y del Instituto Nacional de Cancerología de México (Anexo 5 y 6).

Carta de consentimiento informado

Anexo 3

Resguardo de la información

Las únicas personas autorizadas para tener acceso a la información durante el estudio, serán el investigador principal y los colaboradores de la investigación, toda

la información será codificada para su paso a la base de datos, y será resguardada por el investigador principal.

Terminado el estudio, la información obtenida se resguardará en los archivos del Servicio de Cuidados Paliativos del Instituto Nacional de Cancerología, y solo tendrá acceso a ellos el investigador principal y se conservarán por cinco años, después de este tiempo, se destruirán.

Capítulo 5. Resultados

Descriptivos

Se incluyeron a 130 pacientes de manera aleatoria, el 63.1% (N82) fueron captados en el área de consulta externa, y el resto en el área de hospitalización del servicio de cuidados paliativos del Instituto Nacional de Cancerología, de junio a octubre de 2016. El promedio de edad de los pacientes incluidos fue 54.1 años (DE14.3) (mínimo 20 y máximo 89), 67.7 % (88) fueron mujeres, en cuanto a la escolaridad, el promedio fue de 8.51 años (DE 5.37), la menor escolaridad fue de 0 años en cambio, la de mayor escolaridad fue de 21 años. La mayoría de los pacientes previo al diagnóstico oncológico se dedicaban al hogar (38.5%), seguidos por los que tenían auto empleo (29.2%), empleados (27.7%), sin empleo (3.1%) y solo un paciente era estudiante (0.8%). El 84.6% profesaban la religión católica. En cuanto al estado civil, la mayoría de los pacientes refirieron estar casados o en unión libre (58.5%), seguidos por los solteros (22.3%), viudos (13.8%) y divorciados (5.4%). Ver tabla 1. Datos sociodemográficos.

Tabla 1. Características sociodemográficas y clínicas

Características	n	%
Edad en años (DE, rango)	54.13	(14.3, 20-89)
Escolaridad en años (DE, rango)	5.51	(5,37, 1-21)
Sexo		
Femenino	88	67.7
Masculino	42	32.3
Ocupación		
Hogar	50	38.5
Empleado	36	27.7
Autoempleo	38	29.2
Sin empleo	4	3.1
Estudiante	2	1.5
Lugar de evaluación		
Hospitalizado	48	36.9
Consulta Externa	82	63.1
Estado Civil		
Soltero	29	22.3
Casado	76	58.5
Viudo	18	13.8
Divorciado	7	5.4
Religión		
Católico	110	85.9
Cristiano	12	9.4
Ninguno	5	3.9
Ateo	1	0.8

En cuanto a la información clínica, de los pacientes incluidos en el estudio, los diagnósticos por tumores primarios más frecuentes fueron ginecológicos 22%, gastrointestinales 20%, mamario 15%, urológicos 11%. Según el índice pronóstico paliativo (PPI) (58), la mayoría se encontraba con una calificación A – mayor a 6 semanas (62.7%), seguido por el B – de 3 a 6 semanas (33.7%), y el C – menos de 3 semanas (3.6%). En la evaluación de funcionalidad, medida por *Eastern Cooperative Oncology Group Scale* (ECOG) (57), el 30.6% tuvo una calificación de 1 (el paciente presenta síntomas que le impiden realizar trabajos arduos, aunque se desempeña normalmente en sus actividades cotidianas y en trabajos ligeros. El paciente solo permanece en la cama durante las horas de sueño nocturno), el 51.6% obtuvo una calificación de 2 (el paciente no es capaz de desempeñar ningún trabajo, se encuentra con síntomas que le obligan a permanecer en la cama durante varias horas al día, además de las de la noche, pero que no superan el 50% del día. El individuo satisface la mayoría de sus necesidades personales solo), 16.9% obtuvo calificación de 3 (el paciente necesita estar encamado más de la mitad del día por la presencia de síntomas. Necesita ayuda para la mayoría de las actividades de la vida diaria como por ejemplo el vestirse), y 0.8% obtuvo calificación de 4 (el paciente permanece encamado el 100% del día y necesita ayuda para todas las actividades de la vida diaria, como por ejemplo la higiene corporal, la movilización en la cama e incluso la alimentación). La funcionalidad medida por la escala de Karnofsky (56), la población estudiada obtuvieron las siguientes calificaciones: el 3.9% obtuvo 40 puntos, el 12.4% 50, el 17.8% obtuvo 60 puntos, el 27.1% obtuvo 70 puntos, el 29.5% obtuvo 80 puntos y el 9.3% obtuvo 90 puntos. (Ver tabla 2. Características clínicas).

Tabla 2. Características clínicas

Características	n	%
Tumor primario		
Ginecológico	29	22.3
Gastrointestinales	26	20.0
Mama	20	15.4
Urológicos	14	10.8
Cabeza y cuello	10	7.7
Hígado y vías biliares	7	5.4
Pulmón	8	6.2
Hematología	5	3.8
Melanoma	4	3.1
Otros	7	5.4
PPI		
A	52	62.7
B	28	33.7
C	3	3.6
ECOG		
1	38	30.6
2	64	51.6
3	21	16.9
4	1	0.8
Karnofsky		
40	5	3.9
50	16	12.4
60	23	17.8
70	35	27.1
80	38	29.5
90	12	9.3

Consistencia interna

El coeficiente del alfa de Cronbach del PDI-Mx fue de 0.96. Al eliminar algún elemento, ninguno de los valores del alfa de Cronbach fue mayor al del total de la escala, lo que indica que no existe la necesidad de eliminar ningún elemento (Tabla 3 – Análisis de consistencia interna del PDI-Mx).

Se encontró correlación positiva con valores de la Escala Análoga de Síntomas (ESAS) (59): náusea ($p=0.035$), tristeza ($p= 0.000$), hiporexia ($p=0.013$), insomnio ($p=0.001$), también se encontró una correlación negativa con la escala de Karnofsky ($p=>0.000$).

Análisis factorial

Las pruebas de adecuación de Kaiser-Meyer- Olkin y de esfericidad de Barlett verifican la pertinencia del modelo factorial con el método de extracción de componentes principales (tabla 3). En este estudio se seleccionaron 4 factores que cumplieran con el criterio de ser mayores a 1 (criterio de Kaiser) y la idoneidad de esta elección fue corroborada por la prueba de sedimentación (Figura 1). Esta gráfica, muestra una mayor inflexión entre los factores uno y dos, la que se reduce entre los factores 2 y 3 y se mantiene entre los factores 3 y 4. Después de este punto correspondiente al factor 4, se corta casi por completo la tendencia descendente de la pendiente haciéndose una planicie; con ello indicando la irrelevancia de tomar un

quinto factor. Los 8 autovalores iniciales de mayor magnitud y la varianza de los datos originales explicada por el modelo basado en 4 factores (67.2%), con rotación Varimax se muestran en la tabla 4.

En la tabla 5 se muestran las dimensiones y los ítems asociados en cada uno de los 4 factores seleccionados con la proporción de varianza explicada por el modelo, según los resultados arrojados por el análisis factorial.

El análisis factorial arrojó 4 factores, con los cuales se hizo un consenso entre los autores para nombrarlos según las características de los ítems que conforman cada factor.

Factor 1: presencia de ansiedad, depresión, incertidumbre y sentimientos de ser una carga para los demás (Ítems 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 18, 24).

Factor 2: pérdida de la trascendencia, espiritualidad, el control y privacidad (Ítems 14, 15, 16, 17, 19, 20, 23).

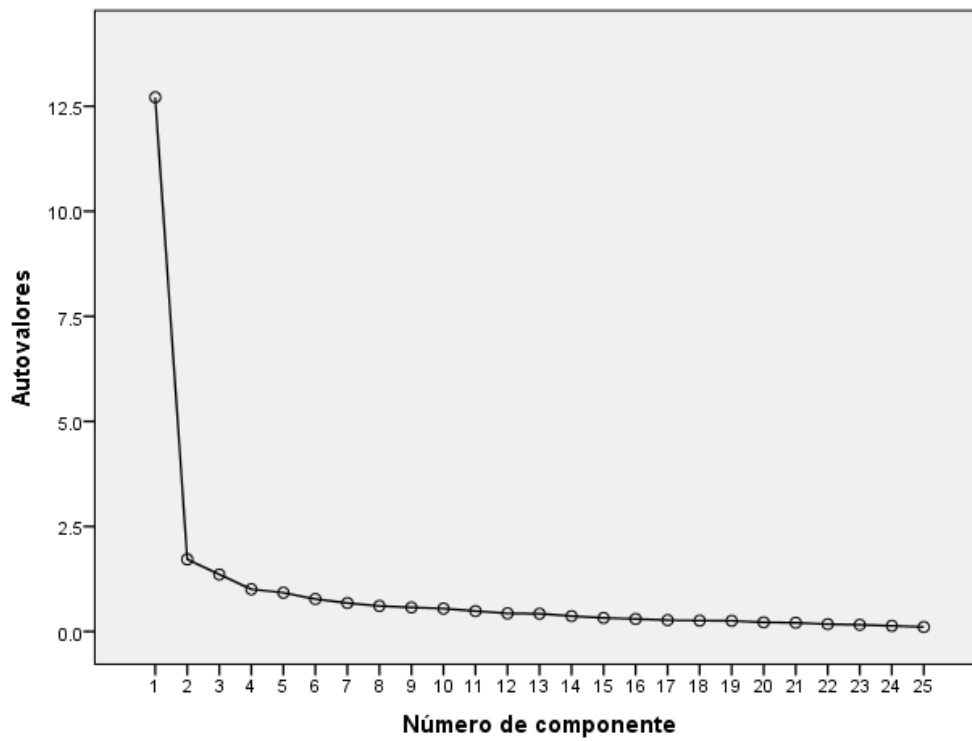
Factor 3: pérdida de la autonomía y angustia por la presencia de síntomas físicos (Ítems 1, 2, 3).

Factor 4: pérdida del apoyo y respeto (Ítems 21, 22, 25).

Tabla 3. Análisis de Consistencia Interna del PDI-Mx (n=130)

	Media de escala si el elemento se ha suprimido	Varianza de escala si el elemento se ha suprimido	Correlación total de elementos corregida	Alfa de Cronbach si el elemento se ha suprimido
1	57.90	533.688	.593	.958
2	57.25	549.179	.421	.959
3	58.07	529.197	.636	.958
4	58.08	532.893	.670	.957
5	57.68	528.993	.727	.957
6	57.68	529.613	.749	.957
7	57.38	527.306	.710	.957
8	57.54	523.847	.739	.957
9	57.90	526.726	.757	.956
10	57.22	528.992	.740	.957
11	57.21	528.786	.735	.957
12	58.08	523.188	.748	.956
13	57.77	531.481	.638	.958
14	58.02	519.984	.791	.956
15	58.52	537.042	.641	.958
16	57.87	530.828	.704	.957
17	58.55	538.823	.625	.958
18	57.67	525.153	.722	.957
19	57.90	522.556	.775	.956
20	57.92	523.489	.777	.956
21	58.55	543.366	.513	.959
22	58.78	550.434	.464	.959
23	58.02	523.380	.735	.957
24	58.14	527.469	.721	.957
25	59.55	537.846	.619	.958

Figura 1. Gráfico de sedimentación de Catell



Pruebas de adecuación del modelo de análisis factorial propuesto

Prueba de Kaiser-Meyer-Olkin.		.930
Prueba de esfericidad de Bartlett	Chi-cuadrado aproximado	2363.576
	gl	300
	Sig.	0.000

Tabla 4. Autovalores iniciales y varianza explicada por el modelo factorial propuesto con rotación varimax

Componente	Autovalores iniciales			Suma de las saturaciones al cuadrado de la rotación		
	Total	% de la varianza	% acumulado	Total	% de la varianza	% acumulado
1	12.711	50.846	50.846	6.442	25.768	25.768
2	1.718	6.871	57.717	4.701	18.805	44.573
3	1.358	5.432	63.148	3.412	13.649	58.222
4	1.005	4.022	67.170	2.237	8.949	67.170
5	.923	3.691	70.862			
6	.772	3.087	73.949			
7	.678	2.711	76.660			
8	.608	2.430	79.090			

Tabla 5. Dimensiones de los ítems					
Dimensiones	varianza	Valores de los componentes			
Factor 1	25.8				
4					
, 5,					
6					
, 7					
, 8,					
9					
, 10					
, 11,					
12,					
13,					
18,					
24					
Factor 2	18.8				
14,					
15,					
16,					
17,					
19,					
20,					
23					
Factor 3	13.6				
1					
, 2					
, 3					
Factor 4	8.9				
21,					
22,					
25					

Capítulo 6. Discusión

Dentro de las enfermedades que se han convertido en las principales causantes de morbilidad y mortalidad, se encuentra el cáncer, y cada vez mayor población es diagnosticada con esta enfermedad, y por lo tanto, la necesidad de ser asistidos por profesionales cada vez más especializados; aún con todos los esfuerzos que se realizan para la prevención y el diagnóstico oportuno, en México, la gran mayoría de los pacientes que son diagnosticados en estadios avanzados, y en los que se realizó el diagnóstico oportuno, existe la posibilidad de progresión o recaída de la enfermedad, sea cual sea el escenario, existe una gran necesidad de generar estrategias de atención para esta población, que se encuentran enfrentando una enfermedad grave, y avanzada (60).

La generación de los servicios de cuidados paliativos, está diseñado para la atención de los enfermos en cualquiera de los estadios de la enfermedad, aunque en México, está dedicada a los últimos meses de vida, esto probablemente por la alta demanda de atención y muy pobre oferta de atención en salud especializada para atender a esta población. En sí los cuidados paliativos tienen la finalidad de prevenir y aliviar el sufrimiento de los pacientes y todos los que rodean a estos, siempre con la finalidad de brindar la mejor calidad de vida posible.

La esencia de la atención paliativa es la visión holística de la medicina, donde el bienestar físico es tan importante como el espiritual, existencial, familiar, social y económico, para la adecuada atención de los pacientes que se enfrentan a una enfermedad que potencialmente les causará la muerte (60).

Los pacientes que se encuentran al final de la vida, son una población altamente vulnerable, que puede ser incluida en los tres tipos de vulnerabilidades descritos por Peter Kemp (2007) (6), primero, son vulnerables biológicamente, ya que sus capacidades corporales disminuyen por la misma enfermedad y los tratamiento, así que llegan a ser dependientes de otros hasta para cumplir las necesidades más básicas, también pueden llegar a ser vulnerables socialmente, en donde por múltiples motivos (económicos, de relación familiar, etc.) se presenta una carencia de capacidad de mantener la relación con los otros por la misma enfermedad y sus tratamientos, corren riesgo de llegar al aislamiento, presencia de miedo, y una alta necesidad de ayuda y cuidado de protección, y por último, la vulnerabilidad cultural, que es el perder sus tradiciones y valores establecidos para esa persona y su entorno, dichas tradiciones son una forma de protección necesaria. Así que, retomando los puntos propuestos por Kemp sobre la vulnerabilidad, es relevante tenerlos en cuenta, ya que, junto con la autonomía y dignidad, son puntos que pueden afectar a los pacientes que se encuentran al final de la vida.

Como se mencionó en el Capítulo 1, la relación de la anatomía y dignidad es estrecha, pero desgraciadamente, se confunden y se mencionan como sinónimos, y muchas veces poniendo a la autonomía como el principio más importante dentro de la bioética, aún más importante que la dignidad, probablemente esto tiene una base utilitarista (61), ya que la base para llegar a tal conclusión, es que la dignidad está condicionada a mantener las capacidades del hombre a ser independiente, de sentirse libre, y como se mencionó previamente, esto tiene una relación con la dignidad percibida o ética, pero jamás con la dignidad ontológica, por lo cual, la constante confusión de la relación entre la autonomía y la dignidad es

probablemente por el desconocimiento del tema, o la búsqueda de términos y justificaciones para establecer políticas donde se cosifica a la persona, así, devaluando la vida. Aun así, la autonomía tiene una importancia que se debe resaltar, y siempre se tiene que intentar conservar en los pacientes al final de la vida, ya que son responsables de hacer importantes decisiones en su atención médica, además de que pueden necesitar establecer voluntades anticipadas, aceptar los cuidados paliativos, decidir si renunciar un tratamiento o procedimientos, así que se espera que los pacientes con enfermedades avanzadas puedan participar activamente en su propio cuidado y la toma de decisiones (62), sin embargo, como la enfermedad progresa, la capacidad de decisión para muchos pacientes pueden deteriorarse, ya sea el resultado de la edad, la hospitalización, los efectos secundarios del tratamiento o la enfermedad, etc. (63), existiendo la necesidad de evaluación de capacidad, siendo esta evaluación un mecanismo para salvaguardar la autonomía y autodeterminación del paciente, además de que los protege de un daño que pudiera derivarse de decisiones mal informada (64).

Así que el concepto de dignidad humana ha sido motivo de estudio en diferentes áreas de conocimiento y representa un aspecto importante de considerar al brindar atención en salud (40). El término *dignidad* no tiene una definición o significado uniforme y, sin embargo, es utilizado frecuentemente en diferentes contextos relacionados o no al área de salud (45).

Independientemente de la ambigüedad del término, en pacientes al final de la vida, *la dignidad* constituye uno de los motivos principales para mejorar los cuidados paliativos y promover una buena muerte (65), y la defensa para morir dignamente

constituye uno de los ejes principales para justificar la eutanasia y el suicidio asistido (66), y el uso del término dignidad es una constante para la practica de procesos para adelantar la muerte, lo cual es bioéticamente muy cuestionable, ya que si bien, el permitir el sufrimiento es maleficiente, y más cuando se trata de un paciente que se encuentra al final de la vida, el provocar la muerte no es una opción para mitigar el sufrimiento, al contrario, el respetar la vida es una forma de engrandecerla. Dentro de la filosofía de los cuidados paliativos se encuentra el afirmar la vida y entender el morir como un proceso natural, de igual manera, la intención de los cuidados paliativos no es alargar la vida o acortarla, sino proporcionar calidad de vida, atención de manera holística al paciente y su familia (67), entendiendo que se atiende a un ser humano, siempre respetando su dignidad ontológica y ética. Como se mencionó en el capítulo 2, siempre existiendo la posibilidad de la presencia de un síntoma refractario, para lo cual existe una última “carta”, que es la sedación paliativa, que tiene la intención de disminuir el sufrimiento que no se ha podido controlar con otros tratamientos, siempre respetando al ser humano que se trata, principalmente en el momento de mayor vulnerabilidad que existe, acompañando al paciente y su familia. Afortunadamente cada vez más médicos se están especializando en medicina paliativa, comprendiendo la grandeza de respetar la vida, y conociendo las opciones para disminuir el sufrimiento de los pacientes que se encuentran enfrentando una enfermedad grave.

La dignidad no debe considerarse como un parámetro alternativo para evaluar una buena muerte; sin embargo, es considerado por enfermos y familiares como un componente esencial en este proceso (35,68). La pérdida de la dignidad está estrechamente relacionada a ciertos tipos de distres en pacientes al final de la vida

(69). Al evaluar la dignidad considerando síntomas físicos, calidad de vida, dependencia física, se han descrito dos conceptos distintos de esta, que están estrechamente relacionados; la dignidad básica o dignidad ontológica, como un concepto universal descrito como el valor moral intrínseco de todas las personas (40), y la dignidad personal o ética, que es una construcción social, individualista, y transitoria (41). Así que la dignidad percibida es un tópico relevante de explorar en los pacientes al final de la vida.

Existe una gran necesidad de contar con herramientas para identificar el sufrimiento (distrés) en esta etapa de la vida, así como diferenciar los componentes físico, psicológico y espiritual, así como para la exploración de las necesidades de los pacientes, dentro de los enfoques para la exploración de la angustia se encuentra la dignidad percibida, que ha sido un tópico importante en pacientes que se encuentran con una enfermedad grave y avanzada, que muchas veces es el término más utilizado para justificar la existencia de la eutanasia o del suicidio asistido, así que la necesidad de explorar la dignidad percibida por los pacientes, el Inventario de Dignidad del Paciente es un instrumento necesario para la atención de pacientes mexicanos que se encuentran al final de la vida.

Este instrumento fue diseñado y validado en población de habla inglesa y consta de 25 ítems, hasta ahora ha sido traducido y validado en italiano, alemán y castellano (España), demostrando su utilidad en cada población, y siendo un excelente instrumento para comparar la dignidad percibida de manera transcultural y en distintas poblaciones (54).

Nuestro estudio se realizó en pacientes con el diagnóstico de cáncer y en estadios avanzados, similar a la validación original, pero con diferentes características como en la edad, aun así, nuestros resultados demuestran que la adaptación del Inventario de Dignidad del Paciente versión México (PDI-Mx) es un instrumento para identificar de una forma viable y fiable la angustia relacionada con la dignidad en los pacientes mexicanos que se enfrentan a una enfermedad grave y avanzada, atendidos en una unidad de cuidados paliativos. En cuanto al análisis factorial, a diferencia de lo reportado por Chochinov (2008) (50) en donde describe 5 factores incluyendo 22 ítems, en la versión española (54) se describen tres factores que incluyen los 25 ítems; en nuestro estudio 4 factores que incluyen a los 25 ítems del instrumento, esto es similar a lo reportado en la versión al alemán (53), pero el número de factores y su agrupación es una manera única, probablemente esto se explica por las diferencias transculturales que existe en las poblaciones canadiense, alemana, española y mexicana (ver tabla de factores).

Tabla de factores e ítems que los conforman, según la población estudiada				
	Chochinov Canadá	Sautier (2012) Alemania	Rullán (2015) España	Rodríguez-Mayoral (2017) México
Factor 1	3, 5, 6, 7, 8, 9	9, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 25	4, 5, 6, 7, 8, 11, 14, 15, 16, 19, 23, 24	4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 18, 24
Factor 2	4, 11, 12, 13, 14, 18	5, 6, 7, 8, 20, 23, 24	1, 2, 3, 9, 10, 13, 17, 18, 20	14, 15, 16, 17, 19, 20, 23, 24
Factor 3	01, 02, 20	3, 4, 10, 11	12, 21, 22, 25	1, 2, 3,
Factor 4	15, 16, 17	1, 2		21, 22, 25
Factor 5	21, 22, 25			

La agrupación de los ítems por factores muy probablemente tenga una explicación por la población estudiada, la edad de los pacientes evaluados, así como de la cultura, ya que todas las poblaciones tienen características únicas, así como de los sistemas de salud a los que pertenecen y la asistencia social de cada país.

CAPÍTULO 7. Conclusiones

La dignidad es un tópico complejo y se ha utilizado de manera errónea en diferentes ámbitos, existiendo descripción de diferentes formas de estudiar la dignidad.

En las personas que se encuentran frente a una enfermedad grave y avanzada, el estudio de la dignidad es muy importante, pero es más importante respetarla, esto siempre viendo a cada persona en su integridad, siempre con una visión humanista.

Este estudio cumplió con su principal objetivo, que fue el adaptar y validar el Inventario de Dignidad del Paciente, demostrando que sus características psicométricas son adecuadas para la aplicación de nuestra población, siendo el único estudio con estas características en México.

Dentro de las limitaciones de nuestro estudio es que el diseño es transversal, además de que solo se incluyeron a pacientes con cáncer avanzado atendidos en una unidad de cuidados paliativos, por lo que se debe de explorar en otras poblaciones como en pacientes con otras enfermedades avanzadas o crónicas.

Los resultados del análisis factorial son reflejo de características propias de nuestra población, siendo el inicio de nuevos proyectos de investigación, tal vez realizando estudios a profundidad sobre otros factores que pueden influir en la percepción de la dignidad del paciente, como es el estado social, económico, la red de apoyo familiar y social, entre otros.

Referencias

1. Torre Díaz FJ de la, González R. Arnáiz G. Dignidad humana y bioética. Madrid: Publicaciones de la Universidad Pontificia de Comillas; 2008.
2. Real Academia de la Lengua Española. Dignidad. In: Diccionario de la Lengua Española. 2017;
3. Aguirre-Pabón Javier Orlando. Dignidad, derechos humanos y la filosofía práctica de Kant. Bibl Juríd Virtual Inst Investig Juríd UNAM. 2011;
4. Pele A. Human Dignity in Philosophy and History. SSRN Electron J [Internet]. 2006 [cited 2017 Jul 31]; Available from: <http://www.ssrn.com/abstract=1619983>
5. Guerra López R, Díaz C. Afirmar a la persona por sí misma: la dignidad como fundamento de los derechos de la persona. 1 ed. México, D.F: Comisión Nacional de Derechos Humanos; 2003. 219 p.
6. Kemp P. La mundialización de la ética. México: Fontamara; 2007.
7. Kant I, Larroyo F. Fundamentacion de la metafisica de las costumbres. México: Porrúa; 2007.
8. Aparisi Miralles Ángela. El principio de la dignidad humana como fundamento de un bioderecho global. Cuad Bioét. 2013;XXIV(2^a):201–21.
9. Torralba Fransesc. Antropología del cuidar. Institu Borja de Bioètica-Fundación Mapfre Medicina, 1998, 101-104. Madrid.: Instituto Borja de Bioética. Fundación Mapfre Medicina.; 286 p.
10. Sánchez Barroso JA. Voluntad anticipada. Primera edición. México: Editorial Porrúa; 2012. 305 p.
11. Mexico, Editorial Sista, editors. Constitución política de los Estados Unidos Mexicanos. 38. ed. México, D. F: Editorial Sista; 2009. 301 p.
12. Consejo de Salubridad General. Acuerdo por el que el Consejo de Salubridad General declara la Obligatoriedad de los Esquemas de Manejo Integral de Cuidados Paliativos. Diario oficial de la Federación. 2014 diciembre de;
13. Frenk J, Frejka T, Bobadilla JL, Stern C, Lozano R, Sepúlveda J, et al. [The epidemiologic transition in Latin America]. Boletín Oficina Sanit Panam Pan Am Sanit Bur. 1991 Dec;111(6):485–96.
14. Reynoso-Nover ³n N, Mohar A. El cã!`ncer en MÃ\copyrightxico: propuestas para su control. Salud PÃºblica MÃ\copyrightxico. 2014;56:418–20.
15. Granados Garcia M, Herrera Gomez A. Manual de oncología: procedimientos

méico quirúrgicos. México: McGraw-Hill Interamericana; 2010.

16. Allende, A. & Fajardo A. Historia del registro de cáncer en México. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc.* 2011;49(Supl 1):27–32.

17. Sepúlveda C, Marlin A, Yoshida T, Ullrich A. Palliative Care: the World Health Organization's global perspective. *J Pain Symptom Manage.* 2002 Aug;24(2):91–6.

18. World Health Organization. Control del cáncer: aplicación de los conocimientos: guía de la OMS para desarrollar programas eficaces. Ginebra, Suiza: Ediciones de la OMS; 2007.

19. Textbook of palliative medicine. Boca raton: Crc press; 2016.

20. Bruera E, Hui D. Conceptual Models for Integrating Palliative Care at Cancer Centers. *J Palliat Med.* 2012 Nov;15(11):1261–9.

21. Leeman CP. Distinguishing Among Irrational Suicide and Other Forms of Hastened Death: Implications for Clinical Practice. *Psychosomatics.* 2009 May;50(3):185–91.

22. Pridmore S, McArthur M. Suicide and Western Culture. *Australas Psychiatry.* 2009 Feb;17(1):42–50.

23. McCormick AJ. Self-determination, the right to die, and culture: a literature review. *Soc Work.* 2011 Apr;56(2):119–28.

24. Kleespies PM, Hughes DH, Gallacher FP. Suicide in the medically and terminally ill: psychological and ethical considerations. *J Clin Psychol.* 2000 Sep;56(9):1153–71.

25. Wilson KG, Dalgleish TL, Chochinov HM, Chary S, Gagnon PR, Macmillan K, et al. Mental disorders and the desire for death in patients receiving palliative care for cancer. *BMJ Support Palliat Care.* 2016 Jun;6(2):170–7.

26. Dickinson GE, Clark D, Winslow M, Marples R. US physicians' attitudes concerning euthanasia and physician-assisted death: A systematic literature review. *Mortality.* 2005 Feb;10(1):43–52.

27. Wilson KG, Chochinov HM, McPherson CJ, Skirko MG, Allard P, Chary S, et al. Desire for euthanasia or physician-assisted suicide in palliative cancer care. *Health Psychol Off J Div Health Psychol Am Psychol Assoc.* 2007 May;26(3):314–23.

28. Marini MC, Neuenschwander H, Stiefel F. Attitudes toward euthanasia and physician assisted suicide: a survey among medical students, oncology clinicians, and palliative care specialists. *Palliat Support Care.* 2006 Sep;4(3):251–5.

29. Cherny NI, Radbruch L, The Board of the European Association for Palliative

Care. European Association for Palliative Care (EAPC) recommended framework for the use of sedation in palliative care. *Palliat Med*. 2009 Oct 1;23(7):581–93.

30. Maltoni M, Scarpi E, Nanni O. Palliative sedation for intolerable suffering: *Curr Opin Oncol*. 2014 Jul;26(4):389–94.

31. ten Have H, Welie JVM. Palliative Sedation Versus Euthanasia: An Ethical Assessment. *J Pain Symptom Manage*. 2014 Jan;47(1):123–36.

32. Silvia Allende-Pérez EV-A. La Medicina Paliativa y el paciente con cáncer. *Gac Mex Oncol*. 2013;12(4):211–2.

33. Chabowski M, Polanski J, Jankowska-Polańska B, Rosińczuk J, Szymanska-Chabowska A. Quality of life of patients with lung cancer. *OncoTargets Ther*. 2016 Feb;1023.

34. Latimer EJ. Euthanasia: A physician's reflections. *J Pain Symptom Manage*. 1991 Nov;6(8):487–91.

35. Abiven M. Dying with dignity. *World Health Forum*. 1991;12(4):375-381-398.

36. Johnson PR. An analysis of "dignity." *Theor Med Bioeth*. 1998 Aug;19(4):337–52.

37. Sullivan AD, Hedberg K, Fleming DW. Legalized Physician-Assisted Suicide in Oregon — The Second Year. *N Engl J Med*. 2000 Feb 24;342(8):598–604.

38. Pullman D. Death, dignity, and moral nonsense. *J Palliat Care*. 2004;20(3):171–8.

39. Hawryluck L. Lost in translation: dignity dialogues at the end of life. *J Palliat Care*. 2004;20(3):150–4.

40. Anderberg P, Lepp M, Berglund A-L, Segesten K. Preserving dignity in caring for older adults: a concept analysis. *J Adv Nurs*. 2007 Sep;59(6):635–43.

41. Chochinov HM. Dying, dignity, and new horizons in palliative end-of-life care. *CA Cancer J Clin*. 2006 Apr;56(2):84-103-105.

42. Proulx K. Dying with dignity: The good patient versus the good death. *Am J Hosp Palliat Med*. 2004 Mar 1;21(2):116–20.

43. Nordenfelt L. The Varieties of Dignity. *Health Care Anal*. 2004 Jun;12(2):69–81.

44. Leung D. Granting death with dignity: patient, family and professional perspectives. *Int J Palliat Nurs*. 2007 Apr;13(4):170–4.

45. Enes SPD. An exploration of dignity in palliative care. *Palliat Med*. 2003 Apr;17(3):263–9.

46. Wilson KG, Chochinov HM, Graham Skirko M, Allard P, Chary S, Gagnon PR, et al. Depression and Anxiety Disorders in Palliative Cancer Care. *J Pain Symptom Manage*. 2007 Feb;33(2):118–29.
47. Breitbart W, Rosenfeld B, Pessin H, Kaim M, Funesti-Esch J, Galietta M, et al. Depression, hopelessness, and desire for hastened death in terminally ill patients with cancer. *JAMA*. 2000 Dec 13;284(22):2907–11.
48. Chochinov HM. Dignity-conserving care--a new model for palliative care: helping the patient feel valued. *JAMA*. 2002 May 1;287(17):2253–60.
49. Chochinov HM, Hack T, McClement S, Kristjanson L, Harlos M. Dignity in the terminally ill: a developing empirical model. *Soc Sci Med* 1982. 2002 Feb;54(3):433–43.
50. Chochinov HM, Hassard T, McClement S, Hack T, Kristjanson LJ, Harlos M, et al. The Patient Dignity Inventory: A Novel Way of Measuring Dignity-Related Distress in Palliative Care. *J Pain Symptom Manage*. 2008 Dec;36(6):559–71.
51. Morita T, Kawa M, Honke Y, Kohara H, Maeyama E, Kizawa Y, et al. Existential concerns of terminally ill cancer patients receiving specialized palliative care in Japan. *Support Care Cancer*. 2004 Feb 1;12(2):137–40.
52. Ripamonti CI, Buonaccorso L, Maruelli A, Bandieri E, Pessi MA, Boldini S, et al. Patient dignity inventory (PDI) questionnaire: the validation study in Italian patients with solid and hematological cancers on active oncological treatments. *Tumori* [Internet]. 2012 Jul 1 [cited 2017 May 3];(2012July-August). Available from: http://www.tumorionline.it/articoli.php?archivio=yes&vol_id=1146&id=12645
53. Sautier LP, Vehling S, Mehnert A. Assessment of Patients' Dignity in Cancer Care: Preliminary Psychometrics of the German Version of the Patient Dignity Inventory (PDI-G). *J Pain Symptom Manage*. 2014 Jan;47(1):181–8.
54. Rullán M, Carvajal A, Núñez-Córdoba JM, Martínez M, Carrasco JM, García I, et al. Spanish Version of the Patient Dignity Inventory: Translation and Validation in Patients With Advanced Cancer. *J Pain Symptom Manage*. 2015 Dec;50(6):874–881.e1.
55. Chochinov HM, McClement SE, Hack TF, McKeen NA, Rach AM, Gagnon P, et al. The Patient Dignity Inventory: Applications in the Oncology Setting. *J Palliat Med*. 2012 Sep;15(9):998–1005.
56. Yates JW, Chalmer B, McKegney FP. Evaluation of patients with advanced cancer using the Karnofsky performance status. *Cancer*. 1980 Apr 15;45(8):2220–4.
57. Oken MM, Creech RH, Tormey DC, Horton J, Davis TE, McFadden ET, et al. Toxicity and response criteria of the Eastern Cooperative Oncology Group. *Am J Clin Oncol*. 1982 Dec;5(6):649–55.

58. Silvia Allende-Pérez Ana Luisa Trujillo-Cariño, Emma Verástegui-Avilés. Utilidad del Índice Pronóstico Paliativo (PPI) en pacientes con cáncer. *Gac Mex Oncol.* 12(4):234–9.
59. Hui D, Bruera E. The Edmonton Symptom Assessment System 25 Years Later: Past, Present, and Future Developments. *J Pain Symptom Manage.* 2017 Mar;53(3):630–43.
60. Allende-Pérez S, Verástegui-Avilés E, Mohar-Betancourt A, Meneses-García A, Herrera-Gómez A. Integrated oncology and palliative care: five years experience at the National Cancer Institute of Mexico. *Salud Publica Mex.* 2016 Apr;58(2):317–24.
61. Ayllón JR. *Desfile de modelos: análisis de la conducta ética.* 2. ed. Madrid: Ed. Rialp; 1998. 215 p. (Colección Vértice).
62. Chastek B, Harley C, Kallich J, Newcomer L, Paoli CJ, Teitelbaum AH. Health Care Costs for Patients With Cancer at the End of Life. *J Oncol Pract.* 2012 Nov;8(6S):75s–80s.
63. Gaston CM, Mitchell G. Information giving and decision-making in patients with advanced cancer: A systematic review. *Soc Sci Med.* 2005 Nov;61(10):2252–64.
64. Casarett DJ, Karlawish JH. Are special ethical guidelines needed for palliative care research? *J Pain Symptom Manage.* 2000 Aug;20(2):130–9.
65. Agrawal M, Emanuel EJ. Death and dignity: dogma disputed. *The Lancet.* 2002 Dec;360(9350):1997–8.
66. Pierre JM. Culturally sanctioned suicide: Euthanasia, seppuku, and terrorist martyrdom. *World J Psychiatry.* 2015;5(1):4.
67. Twycross R. MEDICINA PALIATIVA: FILOSOFÍA Y CONSIDERACIONES ÉTICAS. *Acta Bioethica* [Internet]. 2000 Jun [cited 2017 Aug 3];6(1). Available from: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2000000100003&lng=en&nrm=iso&tlng=en
68. Madan TN. Dying with dignity. *Soc Sci Med* 1982. 1992 Aug;35(4):425–32.
69. Chochinov HM, Hack T, Hassard T, Kristjanson LJ, McClement S, Harlos M. Dignity in the terminally ill: a cross-sectional, cohort study. *The Lancet.* 2002 Dec;360(9350):2026–30.

Anexos

Anexo 1

INVENTARIO DE DIGNIDAD DEL PACIENTE (v. México)

Le invitamos a responder este cuestionario que nos ayudará a conocer diversos elementos que pueden afectar la dignidad de una persona que enfrenta una enfermedad.

Su participación es voluntaria, por lo que puede no aceptar responder a este, sin que la atención que recibe se vea afectada.

Trate de ser lo más sincero posible al responder los siguientes enunciados; la información que nos proporcione es confidencial y se obtiene con fines académicos.

Por favor señale con una ✓ la opción que mejor describa en cada uno de los enunciados.

En la última semana que tan problemático o causa de preocupación ha sido para mí:

		No es problema	Es un problema pequeño	Es un problema mediano	Es un problema grande	Es un problema insoportable
1	No poder llevar a cabo mis actividades diarias (por ej. bañarse, vestirse)	1	2	3	4	5
2	Experimentar molestias físicas (tales como el dolor, dificultad respiratoria, náusea)	1	2	3	4	5
3	No ser capaz de atender mis necesidades de manera independiente (ej. Necesitar ayuda para usar el baño)	1	2	3	4	5
4	Sentir que otros ven que mi apariencia ha cambiado a causa de la enfermedad	1	2	3	4	5
5	Sentirme deprimido/a, triste	1	2	3	4	5
6	Sentirme ansioso/a, preocupado/a	1	2	3	4	5
7	No saber que va a pasar con mi enfermedad y el tratamiento	1	2	3	4	5
8	Estar preocupado/a por mi futuro	1	2	3	4	5
9	No poder pensar con claridad	1	2	3	4	5
10	No poder continuar con mis actividades habituales	1	2	3	4	5
11	Sentir que ya no soy el/la mismo/a que era antes	1	2	3	4	5
12	No sentirse valioso/a o valorado/a	1	2	3	4	5
13	No poder cumplir con roles importantes (por ej. esposo/a, padre/madre)	1	2	3	4	5
14	Sentir que la vida ya no tiene sentido	1	2	3	4	5
15	Sentir que durante mi vida no he aportado algo significativo o duradero	1	2	3	4	5
16	Sentir que todavía tengo asuntos pendientes (por ejemplo cosas que no he hecho o dicho o que ha sido de forma incompleta)	1	2	3	4	5

		No es problema	Es un problema pequeño	Es un problema mediano	Es un problema grande	Es un problema insoportable
17	Estar preocupado/a por que mi vida espiritual no tiene sentido	1	2	3	4	5
18	Sentir que soy una carga para otros	1	2	3	4	5
19	Sentir que no tengo control sobre mi vida	1	2	3	4	5
20	Sentir que mi enfermedad y mis necesidades de cuidados han reducido mi privacidad	1	2	3	4	5
21	No sentirme apoyado/a (comprendido/a) por mi familia y amigos	1	2	3	4	5
22	No sentirme apoyado/a (comprendido/a) por el personal de salud que me atiende	1	2	3	4	5
23	Sentir que mentalmente ya no puedo "luchar" contra los desafíos (retos) de mi enfermedad	1	2	3	4	5
24	No poder aceptar las cosas como son	1	2	3	4	5
25	No ser tratado con respeto o comprensión por los demás	1	2	3	4	5

¡Gracias!

Anexo 2



July 14, 2016

Attention: Research Ethics Committee
Instituto Nacional de Cancerología
Mexico

This is to advise you that I have given Dr. Oscar R. Rodríguez Mayoral (Cuidados Paliativos) permission to translate the Patient Dignity Inventory (PDI) from English into Spanish; and to conduct a formal validation of this instrument as it applies to patients in Mexico.

The Patient Dignity Inventory is a unique instrument, which has been translated into about a dozen languages and is being used in various hospice and palliative care programs around the world. It allows clinicians an effective way of tapping into physical, psychological, existential and spiritual sources of patient distress.

I fully support the work that Dr. Rodríguez is doing and look forward to hearing about his progress.

Sincerely,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "H. Chochinov".

Harvey Max Chochinov OC OM MD PhD FRCP C FRSC
Distinguished Professor of Psychiatry, University of Manitoba
Canada Research Chair in Palliative Care
Director, Manitoba Palliative Care Research Unit CancerCare Manitoba
Chair, Canadian Virtual Hospice www.virtualhospice.ca
3017-675 McDermot Avenue
Winnipeg, MB R3E 0V9
www.dignityincare.ca
Phone: 204-975-7728
Fax: 204-787-4937
e-mail: hchochinov@cancercare.mb.ca



Instituto Nacional de Cancerología
Comité de ética de investigación



Consentimiento informado para participar en una investigación **SIN RIESGO**

Título del estudio: **Versión Mexicana del Inventario de la dignidad del paciente: adaptación y validación en pacientes con cáncer avanzado.**

Investigador principal: Oscar R. Rodríguez Mayoral
Co investigadores: Cinthya Arzate Mireles, Silvia Allende Pérez, Emma Verástegui Avilés.

Le queremos invitar a participar en un estudio de investigación en el que le pediremos conteste algunas preguntas.

Usted NO está obligado a participar en el estudio.

Si decide ACEPTAR, puede dejar de participar en el estudio en cualquier momento.

Por favor tome todo el tiempo que necesite para decidir.

Su atención médica no cambiará de manera alguna si dice que no.

¿Para qué se firma este documento?

Este documento explica en que consiste la investigación en la que le estamos invitando a participar.

¿Por qué se está haciendo este estudio de investigación?

Un aspecto importante en la atención en cuidados paliativos es la prevención y el alivio del sufrimiento, al identificar de manera temprana las necesidades del paciente y familia. Algunos síntomas físicos, como el dolor, la falta de aire pueden ser más fácilmente identificados que algunos otros problemas que los pacientes como usted padecen, por ejemplo, el sentir miedo, soledad, ser una carga para su familia, perdida de la fe, entre muchos otros sentimientos.

El Inventario de Dignidad del Paciente es un cuestionario que ayuda a identificar algunos aspectos que ocasionan angustia relacionada con la dignidad, y que en ocasiones contribuyen al sufrimiento de los pacientes.

Este cuestionario ha sido utilizado en enfermos de otros países, pero nunca en pacientes mexicanos. En estos pacientes conocer a través de este cuestionario algunos síntomas de angustia, existenciales, de dependencia, de tranquilidad, y de apoyo social, ha sido posible orientarles y mejorarles. Quisiéramos saber si al igual que lo que ha sucedido con pacientes de otros países, en los mexicanos esto pudiera ser útil.

Si usted acepta participar

• Le daremos un cuestionario que contiene 25 aseveraciones que le pediremos califique en una escala del 1 al 5 si "no es un problema" a si se trata de "un problema insoportable "

• Si quiere, podemos leerle las preguntas en voz alta y escribirlas por usted

Estas preguntas no tienen respuestas correctas o incorrectas. Puede saltar cualquier pregunta si no quiere contestarla.



Instituto Nacional de Cancerología
Comité de ética de investigación



Instituto Nacional
de Cancerología

Consentimiento informado para participar en una investigación **SIN RIESGO**

¿Cuánto tiempo tomará el estudio?

Contestar este cuestionario le llevara 10 minutos aproximadamente y solo se le realizarán estas preguntas en una sola ocasión.

¿Qué pasa si digo “no quiero participar en el estudio”?

Su participación es VOLUNTARIA. Nadie le tratará en manera diferente.

En esta investigación participaran 125 pacientes con cáncer, es posible que no que tenga un beneficio directamente para usted, pero nos ayudará a validar este instrumento en los pacientes mexicanos.

No hay ningún costo adicional por la participación en el estudio, y tampoco recibirá ninguna remuneración.

No se realizarán maniobras diagnósticas invasivas, ni terapéuticas como parte de este proyecto de investigación.

No existe ningún riesgo físico para usted, pero es posible que algún punto pueda incomodarle o ponerle triste. Si esto sucede y usted prefiere no continuar, lo podrá hacer sin que afecte sus derechos como paciente.

¿Quién verá mis respuestas?

Las únicas personas autorizadas para ver sus respuestas son las que trabajan en el estudio y las que se aseguran de que éste se realice de correcta.

Sus respuestas a la encuesta, su información médica, y una copia firmada de este documento se mantendrán bajo llave en nuestros archivos. No incluiremos sus respuestas en su expediente médico.

Cuando compartamos los resultados del estudio no incluiremos su nombre.

Las autoridades reguladoras, Comité de ética en Investigación y Comité de Investigación, podrán tener acceso a su historia clínica para la verificación de datos y/o procedimientos sin violar su confidencialidad.

¿Qué debo hacer si tengo preguntas?

- Sobre el Estudio, al investigador, el Dr. Oscar Rodríguez Mayoral, en el Servicio de Cuidados Paliativos al teléfono 56280400 ext. 50008
- Para aclarar dudas sobre sus derechos por su participación en un estudio de investigación, puede acceder al Comité de Ética en Investigación al teléfono 56280400, extensión 37015 con la Dra. Myrna Candelaria y/o Dra. Alejandra Monroy, Presidente y Secretario, respectivamente.



Consentimiento informado para participar en una investigación **SIN RIESGO**

CONSENTIMIENTO

Versión Mexicana del Inventario de la dignidad del paciente: adaptación y validación en pacientes con cáncer avanzado.

*Me han invitado a participar en el estudio: **Versión Mexicana del Inventario de la dignidad del paciente: adaptación y validación en pacientes con cáncer avanzado.** Mi médico me dio una explicación clara y leí la información sobre la investigación, tuve oportunidad de hacer preguntas y mis dudas han sido resueltas. Acepto voluntariamente participar en este estudio y entiendo que tengo derecho a retirarme de la investigación sin perder mis derechos como paciente de este hospital.*

Nombre del participante _____

Dirección _____ Teléfono _____

Firma del Participante _____ Fecha Día/mes/año _____

Nombre del Testigo _____ Parentesco _____

Dirección _____ Teléfono _____

Firma del Testigo _____ Fecha Día/mes/año _____

Nombre del Testigo _____ Parentesco _____

Dirección _____ Teléfono _____

Firma del Testigo _____ Fecha Día/mes/año _____

Nombre y firma de quien solicitó el Consentimiento

Anexo 4



UNIVERSIDAD
PANAMERICANA

México D. F. 14 de junio del 2016

Asunto: Dictamen
Protocolo No. E1605

Dr. Oscar Raúl Rodríguez Mayoral

PRESENTE

Con relación al protocolo No. E1602, turnado al Comité de Ética de Investigación de la Universidad Panamericana denominado:

“TRADUCCIÓN Y VALIDACIÓN DEL INSTRUMENTO: INVENTARIO DE DIGNIDAD PARA PACIENTES CON CÁNCER AVANZADO EN POBLACIÓN MEXICANA.”

Hago de su conocimiento que después de hacer las correcciones solicitadas, y evaluarlo; el dictamen del Comité de Ética de la Investigación de la Escuela de Medicina de la Universidad Panamericana es el siguiente:

APROBADO

La vigencia de esta aprobación es de un año a partir de la emisión de este documento. Los responsables del estudio se comprometen a cumplir con todas las disposiciones éticas nacionales e internacionales, así como a presentar al Comité cualquier enmienda, cambio o irregularidad detectada durante la aplicación del protocolo, así como de dar aviso al Comité de la finalización del mismo.

ATENTAMENTE

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'C. Rodríguez Palomares', written over a horizontal line.

Dra. Consuelo Rodríguez Palomares
Presidente del CEIUP

c.c.p. Dr. Antonio Rafael Villa, Presidente del Comité de Investigación UP.
c.c.p. Archivo CEIUP.

Anexo 5

SALUD
CEI: Dom. Av. San Fernando 2, Puerta 1
Col. Barrio del Niño Jesús
Tlalpan, D.F. C.P. 14080



Instituto Nacional de Cancerología

Comité de Ética en Investigación

Gestión 2016-2019

Registrado ante COFEPRIS 12CEI 09 034 11
Registrado ante CONBIOÉTICA 09CEI01620136424
Office For Human Research Protections (OHRP)

IORG0006100
IRB00007348
FWA00019235

Ref. INCAN/Of.1049

CEI/1115

08 /diciembre /2016


Dr. Oscar R. Rodríguez Mayoral.
Investigador Principal
Presente

En relación al protocolo titulado: “**Versión Mexicana del Inventario de la dignidad del paciente: adaptación y validación en pacientes con cáncer avanzado**” (CEI/1115) (016/063/CPI). El Comité de Ética en Investigación revisa la siguiente documentación:

- Solicitud de evaluación del proyecto
- Carta compromiso de los investigadores
- Formato único para el registro de protocolos de investigación del INCan
- Carta de consentimiento informado
- Respuesta a las consideraciones de los revisores
- Versión en inglés de la escala PDI (original)
- Versión en español de la escala PDI (propuesta)

El contenido de dichos documentos cumple con los requisitos establecidos por lo que el comité decidió: **APROBAR**. Esta aprobación tiene vigencia hasta el 08 de diciembre del 2017, por lo que en caso necesario le solicitamos atentamente someter su renovación anual antes de esta fecha, junto con un informe de los resultados obtenidos. También será necesario informar al comité cualquier información derivada del estudio que deba ser informada a los participantes. De acuerdo a los lineamientos de regulación interno, buenas prácticas clínicas y políticas de operación del Comité de Ética en Investigación del INCan, es indispensable hacer de su conocimiento que cualquier miembro de los comités que participa en un proyecto de investigación **NO** tiene VOZ ni Voto en las resoluciones acerca del estudio. (Se requiere informar de los avances “status” de eventos adversos y enmiendas de manera semestral). Sin otro particular aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente


Dra. Myrna G. Candelaria Hernández.
Presidente del Comité de Ética en Investigación.
MGCH/AML/dvfi*


Dra. Alejandra Monroy López.
Secretario Técnico.

Anexo 6

No. Ref. INCAN/CI/1017/16

CDM, a 08 de Diciembre del 2016

Dr. Oscar R. Rodríguez Mayoral.
Investigador Principal
Presente.

Comunicamos a usted que en la Décima Quinta Sesión Ordinaria del Comité de Investigación y en la Décima Quinta Sesión Ordinaria del Comité de Ética en Investigación, se presentó el Formato Único de Protocolo: "Versión mexicana del inventario de la dignidad del paciente. Adaptación y validación en pacientes con cáncer avanzado", (016/063/CPI) (CEI/1115/16), con los siguientes documentos:

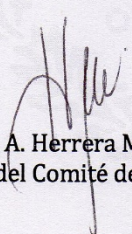
- Formato Único de Protocolo, versión 2, en español de fecha 01 de Diciembre del 2016.
- Consentimiento Informado, versión 2 en español de fecha 01 de Diciembre del 2016.

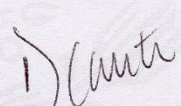
Los miembros de los mismos decidieron:

APROBARLO

Esta aprobación tiene vigencia hasta el 08 de Diciembre del 2017, por lo que en caso necesario le solicitamos atentamente someter su renovación anual antes de esta fecha. Así mismo le comunicamos que al realizar este proyecto adquiere el compromiso ineludible de informar a los Comités y la Dirección de Investigación de los avances de su proyecto, las presentaciones en congresos nacionales, así como sus publicaciones.

Atentamente


Dr. Luis A. Herrera Montalvo
Presidente del Comité de Investigación


Dr. David F. Cantú de León
Secretario del Comité de Investigación