

Estudio PARAMEDIC2: cuestiones éticas



PARAMEDIC2 study: Ethical issues

Sr. Editor:

Recientemente se han publicado los resultados del estudio PARAMEDIC2¹, que incluyó más de 8.000 personas que sufrieron una parada cardiorrespiratoria (PCR) extrahospitalaria. Los pacientes fueron aleatorizados en 2 brazos de tratamiento. En uno se administró adrenalina según las recomendaciones de la European Resuscitation Council (ERC)², mientras que en otro esta fue sustituida por suero salino al 0,9% (placebo).

Al margen de las limitaciones señaladas previamente, tales como la ausencia de control sobre el tratamiento hospitalario posterior, el empleo de limitación de las terapias de soporte vital y el retraso en la administración de la primera dosis de adrenalina³; el estudio ha recibido críticas debido a su metodología y los aspectos éticos⁴.

Uno de los principales problemas morales presentes es la ausencia de consentimiento informado, lo cual entra en conflicto con el principio de autonomía. En este sentido, la urgencia de la situación no permite la obtención del mismo y, aunque pudiera recabarse de algún familiar, este sería de dudosa validez dada la situación estresante que conlleva la PCR. Los autores presentan de forma correcta y organizada los principios legales que permiten esta práctica. No obstante, parece que no se tiene en consideración que la inclusión en el estudio excluye «de facto» la realización de una reanimación cardiopulmonar avanzada (RCP-A) de calidad, tal y como se reflejan en las guías de la ERC². Para ello, es preciso recordar que la administración de adrenalina es una recomendación fuerte, por lo que aquellos pacientes que recibieron placebo fueron privados de un tratamiento que debe considerarse dentro de la «lex artis ad hoc». Además, es posible que incluso la privación de una RCP-A de calidad se extienda a aquellos pacientes que finalmente recibieron adrenalina, ya que la valoración de los criterios de inclusión podría retrasar la administración de un tratamiento urgente. De hecho, es posible que los tiempos de retraso en la administración del fármaco en el estudio, inadmisiblemente altos, guarden relación, al menos en parte, con esta circunstancia.

Resulta cuanto menos cuestionable que las personas que fueron incluidas en este estudio prestaran su consentimiento después de esta argumentación. Además, también es posible que los profesionales implicados tampoco consientan realizar esta actuación acogiéndose al principio ético de no maleficencia.

Por otra parte, se decidió no informar a las familias de los pacientes fallecidos de su participación en el estudio. Si bien es cierto, que las cuestiones legales pueden quedar cubiertas, las implicaciones éticas de la ausencia de la atención prestada son claramente contrarias a una buena práctica clínica, ya que supone la ocultación deliberada de un tratamiento (o ausencia del mismo) empleado en una persona concreta. De hecho, parece que la omisión de este detalle desea evitar un conflicto emocional. Sin embargo, si no existe duda de la acción y el desarrollo no presenta ningún conflicto ético, es cuestionable que pueda generar un conflicto emocional. Desde nuestro punto de vista, el único conflicto presente es explicar a un familiar que un ser querido ha sido privado de un tratamiento ampliamente recomendado para comprobar su efectividad.

Bibliografía

1. Perkins GD, Deakin CD, Quinn T, Nolan JP, Scopin C, Regan S, et al. A Randomized Trial of Epinephrine in Out-of-Hospital Cardiac Arrest. *N Engl J Med*. 2018, <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1806842>.
2. Soar J, Nolan JP, Böttiger BW, Perkins GD, Lott C, Carli P, et al. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015: Section 3 Adult advanced life support. *Resuscitation*. 2015;95:100–47.
3. Callaway CW, Donnino MW. Testing Epinephrine for Out-of-Hospital Cardiac Arrest. *N Engl J Med*. 2018, <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMe1808255>.
4. Stirton R, Stirton L. Adrenaline, Information Provision and the Benefits of a Non-Randomised Methodology. *Blog de J Med Ethics*. 2014 [consultado 26 Jul 2018]. Disponible en: <https://blogs.bmj.com/medical-ethics/2014/08/17/adrenaline-information-provision-and-the-benefits-of-a-non-randomised-methodology/>

Y. Peñasco^{a,*}, P. Escudero Acha^a
y A. González-Castro^{a,b}

^a Servicio de Medicina Intensiva, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander, Cantabria, España

^b Comité Asistencial de Ética, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander, Cantabria, España

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: metalkender@yahoo.es (Y. Peñasco).

<https://doi.org/10.1016/j.medin.2018.07.012>
0210-5691/

© 2018 Elsevier España, S.L.U. y SEMICYUC. Todos los derechos reservados.