

necesidad de identificar la relación entre los nuevos requisitos de la guía E6 (R2) y la norma ISO 9001:2015 para su implementación conjunta y exitosa en los ensayos clínicos, con el propósito de no duplicar información, cumplir con lo establecido y mantener la condición alcanzada.

Los elementos identificados en la Guía E6 (R2) para las Buenas Prácticas Clínicas², a considerar por un centro de investigación por contrato que desarrolla ensayos clínicos y que cuenta con un sistema de gestión de la calidad certificado por la norma ISO 9001:2015, fueron: la introducción de los sistemas informatizados y las tecnologías de la información con toda la base documental y de control que de ellos se deriva^{6,7}. Instaurar un plan de monitorización que conciba la monitorización centralizada y presencial para cada ensayo⁸. Para el promotor, dejar establecido el compromiso con la delegación de tareas del ensayo a un tercero, si fuera necesaria su contratación. Trabajar en la gestión de la calidad y con enfoque basado en riesgos en todos los procesos y subprocesos del ensayo clínico^{8,9}. Habilitar un registro para el control de los documentos esenciales que incluya: la localización en los archivos del promotor y del investigador¹⁰.

Se recomienda a los lectores, que los centros de investigación por contrato que desarrollan ensayos clínicos y cuenten con Sistemas de Gestión de la Calidad certificados por la norma ISO 9001:2015 tengan en cuenta los elementos identificados como punto de partida para tomar acciones que conlleven a fortalecer su trabajo y elevar la calidad cumpliendo con los estándares mencionados.

Financiación

La presente investigación no ha recibido ninguna beca específica de agencias de los sectores públicos, comercial, o sin ánimo de lucro.

Bibliografía

1. Conferencia Internacional de Armonización. E6 (R1) Guía Tripartita y Armonizada para la Buena Práctica Clínica. Bruselas; 1996.
2. International Conference on Harmonisation. Integrated Addendum to E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2) Bruselas; 2016.

3. Oficina Nacional de Normalización. En: Norma cubana ISO 9001. Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos. 5.ª. ed. La Habana: Traducción oficial; 2015.
4. Álvarez S, González Z, Saborido L, Rodríguez J. La NC ISO 9001 2015 complemento perfecto para la calidad de un ensayo clínico. Rev Cub Farm. 2017;51 [consultado 15 Abr 2019] Disponible en: <http://www.revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/300/176>
5. Arroyo N. 2016; Un año de cambios para la investigación clínica! PMFarma. 2015 [consultado 8 May 2019] Disponible en: <http://www.pmfarma.es/articulos/1932-2016>
6. Martínez JR. Sistemas informatizados en ensayos clínicos Validación y cumplimiento actual. Farmespaña Industrial. 2018 [consultado 29 Jul 2019] Disponible en: <http://www.farmaindustrial.com/descargar/articulos/./Gw3a98L8JKoDVNmTvcpmkaZYM>
7. Martínez C. Ensayos clínicos Actualización en ética, normativa, metodología y nuevas tecnologías. 1.ª ed. España: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2017.
8. Pérez A. Estrategias de eficiencia en la gestión de ensayos clínicos: monitorización basada en el riesgo. PMFarma. 2014 [consultado 20 Jun 2019] Disponible en: <http://www.pmfarma.es/articulos/1706-estrategias-de-eficiencia-en-la-gestion-de-ensayos-clinicos-monitorizacion-basada-en-el-riesgo.html>
9. Convy L. ¿Qué significa supervisión basada en riesgo? Salud y fármacos. 2016 [consultado 22 Jul 2019] Disponible en: http://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/may201604/007_supervision/
10. Ghone A. Implementation of ICH E6 R2 – An Overview of Key Changes. Journal for clinical studies. 2018;10:16–9 [consultado 22 Jul 2019] Disponible en: <https://www.jforcs.com/7/wp-content/uploads/2018/06/Implementation-of-ICH-E6-R2-an-overview.pdf>

S. Álvarez Guerra*, J. Rodríguez Álvarez
y A. Rodríguez Bernabé

Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos,
La Habana, Cuba

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: sandra@cencec.sld.cu

(S. Álvarez Guerra).

<https://doi.org/10.1016/j.jhq.2019.08.006>
2603-6479/

© 2019 FECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Roboética: análisis de 2 tendencias dirigidas al entendimiento



Roboetics: Analysis of 2 trends focused to the agreement

Sra. Directora:

Actualmente asistimos en la práctica sanitaria al desarrollo exponencial de las denominadas tecnologías emergentes, constituyendo la robótica una clara expresión de las mismas.

Bajo este concepto se engloba el diseño y la construcción de sistemas mecánicos capaces de desempeñar tareas habitualmente realizadas por los seres humanos que requieren del uso de inteligencia artificial (robots). Expresión de la misma es la existencia de robots que prescriben y curan (nanorrobots inyectables que detectan y destruyen tumores cancerígenos) que intervienen de forma activa en la corporeidad del ser humano, como son las prótesis biónicas cuyo ejemplo más representativo serían «las piernas biónicas de Hugh Herr», capaces de predecir los movimientos para que un amputado pueda andar de forma natural, o bien que pueden sustituir actividades sanitarias habitual-

mente desarrolladas por el ser humano, como el prototipo de robot-enfermero diseñado en 2017 por la sanidad española por estudiantes de la Escuela Técnica Superior de Ingeniería y Diseño Industrial de la Universidad Politécnica de Madrid (UPM), junto con *Aura Innovative Robotics*, que han diseñado a RoSA®, un robot «enfermero» que sirve como asistente para pacientes en hospitales. Ahora bien, pese a que los dispositivos electrónicos constituyen una parte creciente no solo de la atención sanitaria, sino de forma integral de nuestra vida, es necesario considerar como los mismos transformarán la humanidad¹.

Se abre, por tanto, un nuevo escenario no exento de polémica, basado en la necesidad de adoptar una serie de medidas reguladoras respecto a dichos dispositivos, con el fin de prevenir y evitar potenciales riesgos. Se impone, por tanto, una regulación jurídica de la robótica, que precisa en primera instancia la aplicación de unos principios éticos («ética aplicada») enfocada a la regulación sobre los posibles conflictos de índole moral derivados de dicha interacción². Dichos principios deberían basarse en criterios bioéticos, fundamentados en los derechos humanos, sin embargo, no todas sus normas serían aplicables a esta nueva realidad, surgiendo distintas corrientes de pensamiento crítico, en una primera lectura irreconciliables, que podríamos resumir en una «actitud bioconservadora» y una «actitud transhumanista».

El objetivo del presente estudio es primeramente analizar ambas tendencias y posteriormente focalizar puntos de encuentro entre ambas, para lograr un consenso racional en el empleo de dicha tecnología.

El bioconservadurismo, basado en la reflexión planteada por el Dr. Potter³, médico y humanista que desarrolló sus enfoques hacia el desarrollo de una disciplina entorno a una ética en el desempeño profesional de la salud, del desarrollo social y de la ecología, enfocado al futuro de la humanidad

¿Cuándo no aplicar toda la tecnología disponible?

Se basa en un principio clave: «la aplicación de la tecnología sobre el ser humano modificaría su naturaleza como especie», afectando a rasgos básicos del mismo como son la autonomía o el control de su propia corporalidad, interfiriendo, por tanto, en la evolución natural de la misma, afectando principios bioéticos fundamentales ya establecidos, con supuestas interacciones medioambientales. De este modo, la implementación de ciertas tecnologías basadas en la robótica tendentes a potenciar las capacidades del ser humano representarían la aparición de nuevas entidades (p. ej., andróides) que no estarían adaptadas a la escala de valores bioéticos actualmente imperante⁴. Es más, para algunos autores, un desarrollo sin control implicaría problemas de índole social: individualismo exacerbado, la productividad como máxima exigencia («ganancia» como valor imperante) y la competitividad exacerbada entre países ricos y pobres (opuesto al «principio de justicia equitativa») con el consiguiente deterioro de los recursos materiales en detrimento de un desarrollo sostenible que promovería el subdesarrollo.

En sentido opuesto, la «tendencia transhumanista», concepto acuñado por vez primera en 1957 por el biólogo

J. Huxley, aboga por el aprovechamiento de las nuevas tecnologías como medio para superar nuestras propias deficiencias y lograr, por tanto, una existencia más plena. El transhumanismo se fundamenta en una concepción dinámica de la naturaleza, constante y modificable por el propio ser humano, el cual tendría el derecho y la autonomía (capacidad de decisión) de aprovechar los nuevos avances tecnológicos en su propio beneficio, sin que suponga conflicto bioético alguno, ya que el valor moral no depende de la especie, sino de su forma de actuar. El objetivo del mismo sería obtener una especie transhumana, con mayores capacidades físicas, psíquicas e intelectuales y, posteriormente, a un posthumano, un ser que ya no será humano sino superior a él. Este momento llegará (denominado como «principio de singularidad»), según el científico Ray Kurzweil, en el momento en el que los robots adquieran la capacidad del autoaprendizaje. No obstante, los transhumanistas no se oponen a este salto evolutivo por cuanto que la nueva especie será mejor que la actual⁵.

Pese a representar dos posturas aparentemente opuestas, ambas corrientes deberían de ser sometidas al correspondiente análisis crítico para alcanzar un consenso ético universal en el desarrollo de la robótica, superando discrepancias, principalmente si estas son de orden meramente filosóficas. El punto de encuentro entre ambas tendencias constituye una necesidad inexcusable por dos razones fundamentales.

En primer lugar por el hecho concreto y constatado de que la convivencia entre ser humano y robot, en el ámbito sanitario constituye un hecho consumado que se sitúa en expansión continua, y en segundo lugar porque la *libertad de investigación*, siempre que respete las normas bioéticas esenciales y en consonancia a un fin coherente con las mismas, constituye en sí misma un derecho a salvaguardar.

Es por tanto, que mientras que la «posición bioconservadora» aporta una visión humanista, que debe actuar como guía y marco de referencia en cualquier manifestación del progreso científico, previene sobre posible efectos rechazables de una regulación inadecuada de la biotecnología, actuando frente a la imprudencia en la investigación, la «tendencia transhumanista» representaría la legítima necesidad del ser humano de superar sus propias limitaciones, representando un nuevo principio que si bien supondría un cambio en la especie humana tal y como la conocemos, dicho cambio representaría un salto evolutivo para la mejora del ser humano⁶.

Bibliografía

1. Kwiatkowski W. *Medicine and technology Remarks on the notion of responsibility in the technology-assisted health care.* *Med Health Care Philos.* 2018;21:197-205.
2. Siqueira-batista R, Souza CR, Maia PM, Siqueira SL. *Robotic surgery: Bioethical aspects.* *Arq Bras Cir Dig.* 2016;29:287-90.
3. Potter VR. *Bioethics: The science of survival.* *Perspect Biol Med.* 1970;14:127-53.
4. Crowell CR, Deska JC, Villano M, Zenk J, Roddy JTJR. *Anthropomorphism of Robots: Study of Appearance and Agency.* *JMIR Hum Factors.* 2019;10:12629.
5. Sreenivasa M, Valero-Cuevas FJ, Tresch M, Nakamura Y, Schouten AC, Sartori M. *Editorial: Neuromechanics and Control of Physical Behavior: From Experimental and Computational For-*

mutations to Bio-inspired Technologies. *Front Comput Neurosci*. 2019;19:134–8.

6. Rapp A, Tirassa M, Ziemke T. Editorial: Cognitive Aspects of Interactive Technology Use: From Computers to Smart Objects and Autonomous Agents. *Front Psychol*. 2019;14:1078.

José Darío Sánchez López^{a,*}, Jacobo Cambil Martín^b, Mercedes Villegas Calvo^c y Francisco Luque Martínez^d

^a Área de Cirugía Oral y Maxilofacial, Comité Ético de Investigación, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

^b Departamento de Enfermería, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad de Granada, Granada, España

^c Enfermería, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

^d Comité Ético de Investigación, Responsable de Formación, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico:

josed.sanchez.sspa@juntadeandalucia.es

(J.D. Sánchez López).

<https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2019.06.006>
2603-6479/

© 2019 Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de FECA.

¿Prohibir las abreviaturas o no usar abreviaturas prohibidas?



To forbid abbreviations or do not use abbreviations forbidden?

Sra. Directora:

Tras la lectura del trabajo de Álvarez Alvargonzález et al. respecto del uso de abreviaturas médicas en el ámbito asistencial¹ nos gustaría hacer algunas observaciones.

Coincidimos con los autores en que el uso de abreviaturas médicas es muy frecuente. Estudios realizados en nuestro país han mostrado que aparecen en todas las historias clínicas analizadas (más en servicios médicos que en quirúrgicos)², y que su reconocimiento en el informe de alta es correcto solo por el 55,9% del personal médico y el 23,2% de enfermería³. La interpretación incorrecta de las abreviaturas por los profesionales o por el propio paciente y familiares puede favorecer la aparición de eventos adversos durante el ingreso hospitalario, en la transición entre niveles asistenciales o en el ámbito ambulatorio. Sin embargo, los estudios nacionales de eventos adversos a nivel hospitalario (ENEAS), de atención primaria (APEAS), servicios de urgencias (EVADUR), cuidados intensivos (SYREC) o residencias y centros asistenciales sociosanitarios (EARCAS) no analizan la contribución del uso de abreviaturas en la aparición de los mismos.

A nivel internacional, organismos como la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization* (JCAHO)⁴, el *National Quality Forum* (NQF)⁵ o la *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ)⁶ en sus objetivos de mejora del sistema de utilización de los medicamentos, no se centran en el cese del empleo de abreviaturas como refieren Álvarez Alvargonzález et al., si no en que las organizaciones usen abreviaturas «estandarizadas» y dispongan de una «Do Not Use List» con las abreviaturas, acrónimos, símbolos y dosis prohibidas (requisito de gestión de la información IM.02.02.01 del manual de acreditación JCAHO)⁶.

En nuestro país también existen iniciativas en este sentido. El «Consenso para la elaboración del informe de alta hospitalaria en especialidades médicas» recoge que se evitará en lo posible la utilización de acrónimos y siglas que

no sean de uso general, ya que dificultan la comprensibilidad del informe de alta⁷. Más taxativa es la recomendación de la Sociedad Española de Calidad Asistencial dentro del proyecto «Compromiso por la calidad de las sociedades científicas en España» que especifica no utilizar abreviaturas en las hojas de prescripción⁸. Sin embargo, la Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud aconseja establecer recomendaciones sobre el uso de abreviaturas, símbolos y expresiones utilizados en la prescripción y administración de medicamentos⁹. En esta misma línea compartida con la JCAHO, el Instituto para el Uso Seguro del Medicamento (ISMP) ha publicado una lista de abreviaturas, símbolos y expresiones de dosis que pueden causar errores de medicación que nunca deben usarse al comunicar información médica¹⁰.

Pese a todas estas iniciativas, cuando se ha estudiado la implantación de prácticas seguras en el sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales públicos de nuestro país, el ítem «Establecer una lista de abreviaturas y acrónimos que no pueden utilizarse» solo lo cumplieron el 17 y el 30% de los centros evaluados en 2007 (105 centros) y 2011 (165 centros), respectivamente⁹.

En resumen, coincidimos con los autores en que este es un área de mejora en la seguridad y calidad asistencial. Desde el punto de vista práctico, quizás deban coincidir las 3 medidas: disminuir el uso general de abreviaturas, usar abreviaturas «estandarizadas» y evitar abreviaturas prohibidas.

Financiación

Los autores declaran no haber recibido financiación para la realización de este trabajo.

Bibliografía

1. Álvarez Alvargonzález N, Ali Al Shaban OWM, García Álvarez G, Azanza Balmori A, Rodríguez Turiel C. (Ab)use of medical abbreviations, safety and quality of care [Article in Spanish]. *J Healthc Qual Res*. 2019;34:46–7.
2. Soto-Arnáez F, Sebastián-Viana T, Carrasco-Garrido P, Fernández de las Peñas C, Palacios-Ceña D. El uso de abreviaturas no recomendadas en el informe de alta y prescripción médica: