

BIOÉTICA CLÍNICA Y PROTOCOLOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN UN HOSPITAL GENERAL DE MADRID

Jesús Gonzalez Cajal

Médico Psiquiatra Adjunto. Sección de Psiquiatría. Hospital de La Princesa. Madrid

Resumen: Es un relato pormenorizado de los pasos dados desde Septiembre de 1992 hasta Abril de 1993 para implantar la Bioética Clínica en el Hospital de la Princesa (Madrid) a través de los Protocolos de Consentimiento Informado (C.I.), que incluye la relación de los documentos que existían al respecto, el plan de trabajo elaborado en colaboración con la Unidad de Calidad Asistencia, las gestiones con los Servicios y Dirección, el contenido de las reuniones con los grupos de médicos, los resultados obtenidos medidos a través de los protocolos elaborados o en vías de hacerlo, las reacciones diversas de los compañeros ante este nuevo talante ético que se propone y los intentos para incluir los protocolos en un nuevo modelo de Historia Clínica propuesto por nosotros modificando ligeramente el de GRACIA GUILLEN¹.

Introducción

Se trata del Hospital de la Princesa de Madrid, antiguo HOSPITAL DE LA BENEFICENCIA DEL ESTADO. Tiene unas 600 camas y es universitario.

En un escrito previo² doy cuenta de las posibles circunstancias que han podido influir en la oferta abierta realizada por el INSALUD a unos 20 hospitales de su red asistencial en 1990 para que 23 médicos y 12 A.T.S. pudieran formarse en Bioética Clínica; los primeros con el título de Master y los segundos con el de Expertos terminaron los estudios en el Departamento de Historia de la

Medicina de la Facultad de Medicina de la Universidad Complutense de Madrid (Dir. Prof. Dr. Gracia Guillén), después de cumplir y aprobar un riguroso programa que nos exigía dedicar una semana al mes durante dos años, de 9 de la mañana de 8 de la noche, a los médicos (600 horas) y durante un año (250 horas) a los A.T.S.

Primeros pasos

Mi compromiso como el de todos los alumnos, era dedicar el 30% del tiempo asistencial a expandir por mi lugar habitual de trabajo lo aprendido, con el consentimiento de la Dirección y de mi superior en el Servicio (Dr. SORIA RUIZ), con el Vº Bº de los cuales falté al Hospital el tiempo antes indicado, becado además por el INSALUD como otros 15 compañeros de distintos puntos del país.

Hasta Septiembre del mismo año no veía la manera de empezar porque parecía que nadie a nivel oficial en mi Hospital se interesaba por este asunto, dándose además la circunstancia de que mi "vuelta" alegró a más de uno porque se habían hecho cargo otros de mi trabajo durante esas 600 horas y eso pesaba porque la sobrecarga laboral ahora es norma entre nosotros.

A través de la Unidad de Atención al Paciente recopilé casi todos los supuestos documentos de C.I. existentes en el Hospital y contacté con la Unidad de Calidad Total del mismo; su responsable, el Dr. Outeriño, me ayudó e incluyó el tema como prioritario en los Objetivos de Garantía de Calidad para 1993³; elaboramos juntos una estrategia de actuación y un Cronograma de trabajo tendiente a evitar el primitivo intento oficial de imponer en el último trimestre de 1992 protocolos estandarizados de C.I. comunes a todos los procedimientos diagnósticos y terapéuticos⁴, lo cual chocaba frontalmente con el cuerpo doctrinal básico de la Bioética Clínica. Además habíamos convenido previamente a diversos niveles que sería más eficaz comenzar " desde abajo " (es decir, in-

formando a nuestros compañeros de viva voz para que luego "consintieran" en redactarlos y utilizarlos ellos) que imponerlos desde arriba, oficialmente, sin su valiosa colaboración.

Por ello dicho plan de trabajo conseguimos se prolongara a todo el año 1993⁵ y quedó así⁶:

- Presentación de problema en Comisión de Historias Clínicas (12-11-92)

- Oferta de asesoramiento, a demanda VOLUNTARIA por Bioeticistas

- Puesta en conocimiento por la Dirección Gerencia a los Jefes de Servicio de la existencia de dichos asesores (11-12-92)

- Contacto de cada Servicio con los Bioeticistas:

-Explicación de la fundamentación del C.I. e ítems mínimos que deben incluirse en todos los protocolos (EN-FEB-93)

-Elaboración conjunta y voluntaria de los borradores de los protocolos por los miembros de los servicios, asesorados por Bioeticistas (MAR-ABRIL-93)

-Reunión final para redactar los protocolos definitivos (MAY -JUN - 93).

- Aprobación por la Comisión de Historias Clínicas, Dirección Médica y Gerencia.

- Inclusión de los protocolos de C.I. en los Dossiers clínicos

- Evaluación permanente de estos por la Comisión de Has.Clínicas.

Nosin algún esfuerzo por parte del Insalud (que envió instrucciones al respecto a los Gerentes), del Dr. GRACIA (que les reunió unos días y explicó en qué consistía el tema) y mías (que fuí a entrevistarme con todos los Jefes de Servicio para explicarles algo las cartas que habían recibido del Gerente en NOV y DIC), el cronograma de trabajo fue aceptado.

En dichas entrevistas concretábamos el Jefe de Servicio y yo mismo el día, lugar y hora de la reunión que mejor se ajustaba a sus intereses y algunos me dieron más documentos informativos y/o de "consentimiento" para los pacientes que no tenía la Dirección del Hospital y sí eran usados por mis compañeros. Todos ellos, unos más y otros menos, adolecían de defectos de forma y fondo ya que ninguno se adecuaba a las normas éticas y legales mínimas exigidas por la Bioética Clínica.

Existían estos:

SERVICIOS	CANTIDAD	CONTENIDO
- Hematología	2	Uno para obtención de plaquetas y/o leucocitos o plasma y otro de "consentimiento del paciente para recibir hemoderivados".
- Urología	2	Ambos de consentimiento en general para todo tipo de pruebas diagnósticas y cirugía.
- Neurocirugía	1	General para "intervenciones quirúrgicas y exploraciones especiales", anestesia y transfusiones.
- Traumatología	1	De "información standard para pacientes sometidos a artroplastia total de cadera".

- Anestesia	2	Uno de información general de lo que es la anestesia y otro de "aceptación de anestesia"
- Oncología	1	Para Radioterapia
- Cirugía General y el Ap. Digest.3		Generales para pruebas diagnósticas y cirugía
- Digestivo	5	Uno para Endoscopia, otro para Laparoscopia, uno más para Biopsia Hepática, otro para E.R.C.P. y otro para Poliplectomía.
- Psiquiatría	1	Para Electroshock.
- Cardiología	3	Uno para Cateterismo Cardíaco y Coronariografía Selectiva, otro para Angioplastia Coronaria Transluminal Percutánea y otro para Valvuloplastia Mitral Percutánea.
- Cirugía Cardiovascular	3	Uno general para intervención C.V., otro para Cirugía en la Estenosis de las Arterias Coronarias y un tercero para "valvulopatía".
- Total: 24 Protocolos en 11 Servicios		

Reuniones con los compañeros

Servicios visitados: 24 (66%) (orden cronológico)

Cirugía Torácica, Hematología, Otorrinolaringología, Oftalmología, Urología, Nefrología, Neurología, Neurocirugía, Cirugía General y del Aparato Digestivo, Dermatología, Medicina Interna, UCI, Cirugía Maxilofacial, Traumatología, Anestesia, Neumología, Oncología, Digestivo, Alergia, Psiquiatría, Protección Radiológica, Cardiología, Nutrición y Endocrinología.

Quedan: 8 (33%): Cirugía Cardiovascular, Radiodiagnóstico, Reumatología, Ginecología, Microbiología, Análisis Clínicos-Inmunología, Anatomía Patológica y Urgencias.

En todos ellos el tiempo de exposición, pactado previamente, era de 55 minutos, procurando dejar otros tantos de diálogo abierto a

través del cual manifestaban sus opiniones, algunos hablaban de prioridades y de elegir los procedimientos diagnósticos y terapéuticos en los que les parecía de más urgente aplicación los protocolos de C.I., respecto a lo cual he observado que no son siempre aquellos que la literatura científica mundial designa como causantes de más complicaciones sino los que dan más problemas en el Servicio en cuestión, por múltiples razones que tienen que ver las más de las veces con cuestiones de "mal estructural" es decir con carencias administrativas.

El contenido del discurso y el tono del mismo han sido prácticamente los mismos en todas mis intervenciones, entre otras cosas para aportar fiabilidad a la reacción de los oyentes eliminando esa variable previa que de mí dependía. Quería transmitir el rigor metodológico de la Bioética Clínica, cuyo cuerpo doctrinal merece firmeza y respeto.

Me parece importante reseñar que asistieron casi todos los trabajadores sanitarios de los servicios: 82% de los facultativos, 61% de los A.T.S. y 30% de los Auxiliares; pienso que a todos interesa el asunto y me permito aconsejar a los que intenten hacer algo parecido en su lugar de trabajo que no reunan a mas de un servicio cada vez porque las peculiaridades y prioridades de cada equipo son distintas y reunirlos merma eficacia a la gestión.

El guión de las charlas coloquio fue el siguiente^{7,8 y 9}:

- Bioética: -POTTER
 - Definición y objeto de estudio
- ¿Bondad ética de la Ciencias?
 - HABERMAS
- Causas auge reciente Bioética Médica
- Definición Bioética Médica
- Visión general:
 - Fundamentación
 - Metodología
 - R.U.S.
 - Origen vida
 - Final vida
 - Investigación
- Grandes Principios (a propósito de un caso)
- Requisitos Procedimientos de decisión
- Teoría de la Decisión Racional
- Paternalismo-Autonomía
- Los Códigos de los Derechos de los Enfermos
- El Caso de España
- "Colage" de Prensa sobre noticias Éticas Médicas
- Entrevista Presidente Comité Director Bioética Consejo Europa
- Declaraciones Asociación Médica Mundial (44ª Asamblea SEP-92 Esp)
- Gestiones-Resultados H. de la Princesa. Planes
- Historia Clínica por problemas (Método Bioética Clínica)

- Consentimiento informado:

Definiciones-Comentarios

Formularios escritos de C.I.

- 14 ítems mínimos de todo protocolo de un C.I.
- Ej.: Transformación de la "Hoja" del TEC de mi Hospital en Protocolo de C.I. (Drs. SIMON LORDA)¹⁰.
- Fórmula de FLESCHE¹¹.
- Ej. Aplicación FLESCHE a Hoja Informativa Ensayo Clínico
- "Protocolos del Servicio en cuestión (si los tiene)
- Entrego fotocopias con Protocolo Transfusión Sangre y Hemoderivados realizado en mi Hospital y con estos 14 ítems mínimos:

TODO FORMULARIO DEBE INCLUIR ESTOS 14 ÍTEMS

- Se dividen en tres apartados:

- Información básica
- Legalidad
- Legibilidad

- **Información básica:**

1. Descripción General del Procedimiento
 - En qué consiste
 - Como se hace
 - Cuanto dura
 - Que objetivo persigue
2. Posibles efectos secundarios
 - Los más frecuentes (aunque sean graves)
 - Los más graves (aunque sean muy raros)
3. Posibilidad de tratamientos alternativos
4. Disposición del equipo a la ampliación de toda la información si se desea
5. Posibilidad de revocar la decisión y retirar el consentimiento

- Legalidad (personas físicas y jurídicas intervinientes)

-6. Declaración del médico que va a realizar el procedimiento en la que afirma que ha informado al paciente. Nombre completo y firma

- 7. Consentimiento para que el médico sea ayudado por las personas que necesita y estima convenientes

- 8. Certificación de que el paciente o su Tutor/familiar ha leído y comprendido toda la información y de que firma el formulario libremente. Nombre completo y firma de los que intervengan.

-9. Si se estima conveniente nombre completo y firma de testigos, tanto por parte del paciente como del equipo médico

-10. Datos de identificación clara, tanto del paciente como del Hospital en el que se va a llevar a cabo la técnica.

- Legibilidad (forma de redactarlos)

-11. Escribir con frases cortas y directas

-12. Usar palabras cortas, que son las que se emplean habitualmente en el lenguaje coloquial

-13. Evaluar el grado de dificultad en su lectura con alguna técnica de análisis de textos literarios (FLESCHE, por ej.)

-14. Hacer que los pacientes y las personas sanas lean y critiquen los formularios. No confiar esta tarea exclusivamente al personal especializado

Resultados

Es esperanzador y un honor para mí que algunos compañeros del Master me hayan pedido estos 14 ítems para utilizarlos en sus Hospitales.

Aunque con ligeras y lógicas variaciones el interés despertado por la exposición de estos conceptos ha sido alto, en general, en mí Hospital. Sin embargo bastantes médicos se quejan de que este planteamiento es una utopía irrealizable en los momentos actuales ya que puede burocratizar en exceso su traba-

jo diario y ser una carga más en un momento en el que se nos pide más productividad (más actos médicos/día) en virtud de las nuevas disposiciones gerenciales (el llamado "contrato programa"). Lo decían así de claro: "Nos piden cantidad y ahora vienen tú y nos ofertas calidad: no podemos".

Mi argumentación en contra gira en torno a que estos protocolos deben ser la culminación de un PROCESO INFORMATIVO previo, es decir que si la relación médico-paciente ha funcionado bien, sin paternalismos, horizontal y no verticalmente, con el nuevo talante ético que propugnamos, tales agobios de "pérdida" excesiva de tiempo en el diálogo con los usuarios no debían producirse, como se ha demostrado en otros muchos países de nuestro entorno. Admiten que tal PROCESO de comunicación debe mejorar, en general.

Ante mi insistencia de que la autonomía del paciente debe ser respetada a través de una buena información previa al procedimiento, diagnóstico o terapéutico, no todos admitían no proporcionarla e, incluso, algunos dicen que hacerlo así puede ser intimidatorio para el paciente.

Evidentemente una cosa es el PROCESO de información al paciente y otra los protocolos de C.I.; estos intentan ser la culminación de una buena relación informativa en cantidad y calidad para el usuario y, también, una salvaguarda legal para el médico en caso de judicialización de un acto profesional en un país en el que se judicializan muchos ámbitos de relación. Este argumento me ha parecido que es más convincente para mis compañeros que el puramente ético, de la misma manera que sigue pareciéndome que lo es para la Administración, como apunté en otra publicación mía anterior¹². Es tan triste como real.

Preguntan también mis compañeros sobre si la Gerencia se corresponsabilizaba de los Protocolos y les contesto que mi interés era que así ocurriera, como lo demuestra su implicación de una u otra manera en todos ellos; les explicaba que el "mal estructural"

vigente en nuestra Sanidad lo exigía ya que la presión asistencial y los pocos medios de que disponemos en la praxis diaria, en muchas ocasiones nos abocan al conflicto usuario-sanitario, y este no es sino una víctima de la mala gestión de la Administración en la mayoría de los casos.

También este argumento era fácilmente aceptado y me parece importante dejarlo bien claro en las exposiciones porque aleja la sospecha de que los compañeros nos tomen por enviados de una Administración que, de una u otra manera, no nos trata tan bien como

creemos sería deseable. En este sentido repito mucho que "la ética médica es, y seguirá siendo, el único recurso eficaz para rechazar políticas moralmente inaceptables"¹³ y creo haber sido entendido aunque pienso que es importantísimo no caer en la tentación de la demagogía y de la bandería de cualquier tipo: política, sindical, confesional, corporativista, monetarista, deontológica,..... En mi opinión conviene hablar sólo de Bioética Clínica y así habrá menos equívocos.

De una manera más tangible lo que existe ahora (primeros de Abril/93) en el Hospital de la Princesa al respecto es lo siguiente:

SERVICIO	PROTOCOLOS	FASE
Psiquiatría	1	Utilizándose. Cumple todos los requisitos éticos y legales
Hematología	1	Utilizándose. Es el primer protocolo de C.I hecho en el Hospital (quizá también en España) que cumpliendo todos los requisitos apuntados (y algunos más) ha sido presentado y discutido en el Insalud (18-2-93), en las reuniones del Master de Bioética y aprobado por la Comisión de Historias Clínicas (30-3-93)
Nefrología	2	Adecuándolos a los requisitos, previa petición del Servicio. Uno es para Diálisis Renal en pacientes agudos y otro para "Biopsia renal"
Traumatología	1	Adecuándolo a los requisitos previa petición del Servicio. Es para Artroplastia Total de cadera
Neurología	1	Adecuándolo . Es una hoja informativa general, no un protocolo de C.I.
Oncología	1	Sobre Radioterapia. Adecuándolo, a petición del Servicio
Anestesia	2	Adecuándolos, de acuerdo con el Servicio. Uno es informativo y otro de "aceptación de Anestesia", que van a transformarse en dos Protocolos de C.I., uno para Anestesia General y otro para no General.

Además, el 5 de Marzo de 1993 presenté a la Comisión de Historias Clínicas para su consideración y aprobación, en su caso, el modelo de Historia Clínica por problemas que propone el Dr. GRACIA GUILLEN¹⁴ ligeramente modificado por mí mismo. Lo están estudiando pero pienso que si se acepta ese sería el marco idóneo para que la Bioética Clínica tuviera el acomodo documental que en rigor merece.

He de decir también que a primeros de Marzo tanto el Gerente como el Director Médico se comprometieron públicamente ante todos los compañeros¹⁵ a dar "máxima prioridad a todo lo referente a los derechos de los enfermos" (Dr. Pérez Espuelas, Gerente) y a la "Comisión de Bioética, consentimiento informado, asistencia personalizada, etc." con el fin de "garantizar la calidad asistencial" (Dr. Izaguirre, Director Médico).

Espero que no se trate solo de política... de Calidad y exista apoyo real (medios temporales y materiales); sería triste ser solo una figura decorativa del marketing coyuntural (en mi caso y pienso que en el de todos mis compañeros de Master).

Para evitar esto, a mediados de Abril los Gerentes de los Hospitales del Insalud donde trabajamos Bioeticistas a tiempo parcial (30%) fueron convocados por el Adjunto al Director General y, en compañía del Dr. GRACIA GUILLEN, les hablaron de Bioética, creo.

BIBLIOGRAFIA

¹ GRACIA GUILLEN, D.: "Procedimientos de decisión en ética clínica" Ed. Endema Universidad 1991.

² Actas del SIMPOSIUM EUROPEO DE BIO-ETICA, Santiago de Compostela (España) 14-16 MAY-1993 (En Prensa). Remito al lector a la Bibliografía de esa Publicación.

³ Informe Interno de la UNIDAD de CALIDAD. Objetivos para 1993.

⁴ Comunicación Interna del anterior Director Gerente de del Hospital de la Princesa, de NOV-92, a los Jefes de Servicio.

⁵ Comunicación Interna del anterior Director Gerente (Dr. ROMERO) del Hospital, de DIC-92 a los Jefes de Servicio.

⁶ Cf. (3)

⁷ GRACIA GUILLEN, D.: "Fundamentos de Bioética". Ed. Endema 1989

⁸ Cf. (1)

⁹ SANCHEZ GONZALEZ, M.: "Manual de Historia de la Medicina y Terminología Médica". Ed.: Asociación Española del Secretariado Médico y Administración de la Salud.

¹⁰ SIMON LORDA, D. y P.: "El Consentimiento Informado en Psiquiatría: un formulario escrito de consentimiento para terapia electroconvulsiva (TEC) o electroshock" Anuales de Psiquiatría (Madrid). Vol. 8, nº 7, pags. 245-252.1992.

¹¹ Cf. (10)

¹² Cf. (2)

¹³ FORNES, J.: "Adaptación de la ética médica a un mundo en constante evolución". Revista del Consejo General de Colegios Médicos (OMC). NOV-DIC-92, pag. 30

¹⁴ Cf. (1)

¹⁵ Comunicación a los facultativos del Hospital la Princesa. Marzo 93.

Correspondencia: Jesús González Cajal. Sección de Psiquiatría. Hospital La Princesa. c) Diego de León, 62. Madrid.