

# Índice de implantación del consentimiento informado escrito para fibrobroncoscopia en las unidades de neumología de los hospitales españoles

J. Muñoz Méndez, I. Alfageme Michavila, M. Hernández Hazañas, C. García Polo e I. De la Cruz Morón

Sección de Neumología. Hospital Universitario de Valme. Sevilla.

El consentimiento informado (CI) escrito se está imponiendo en la asistencia médica.

**OBJETIVOS:** Valorar la implantación del CI escrito en las unidades de neumología de los hospitales españoles y analizar la calidad de los mismos.

**METODOLOGÍA:** Se realizó un estudio descriptivo mediante una encuesta nacional por correo y/o teléfono en 117 hospitales españoles. En la encuesta se interrogaba si estos centros disponían de CI escrito para la fibrobroncoscopia, y en caso afirmativo se solicitó una copia para valorar la calidad del mismo. En la valoración de la calidad se consideró: a) si el CI era específico para la fibrobroncoscopia, y en caso afirmativo, b) si contenía información y declaración, y c) si la información y la declaración eran adecuadas y reunían unos requisitos mínimos.

**RESULTADOS:** Respondieron 73 (60%) unidades de neumología y 49 (67,1%) manifestaron disponer de CI, mientras que 24 (32,9%) no lo tenían. De las 49 unidades que sí lo tienen, en 41 de ellas (83%) corresponde a un CI específico para la fibrobroncoscopia, y en ocho (17%) a un CI inespecífico. Los 41 CI específicos contienen información y declaración. La información es adecuada en 10 unidades (24%) y la declaración en 17 (41%), mientras que tienen información y declaración adecuadas tan sólo seis (14%).

**CONCLUSIONES:** El CI está implantado en el 67% de las unidades de neumología españolas que respondieron a la encuesta. Es significativo el escaso porcentaje de CI que reúnen unos requisitos mínimos. Sería conveniente diseñar un formato de CI respetando las peculiaridades socioculturales que resultaran útiles en el ámbito nacional.

**Palabras clave:** Consentimiento informado escrito. Fibrobroncoscopia. Neumología.

(Arch Bronconeumol 1999; 35: 367-371)

## Introducción

Según una encuesta realizada en nuestro país por el Centro de Investigaciones Sociológicas<sup>1</sup> en 1990, entre otros datos, destaca que la información dada por los mé-

Written informed consent (IC) is increasingly called for in medical care.

**OBJECTIVES:** To assess the implantation and quality of written IC in the pulmonology units of Spanish hospitals.

**METHOD:** A descriptive study was initiated with a nationwide mail and/or telephone survey of 117 Spanish hospitals to determine whether or not written ICs were signed before fiberoptic bronchoscopy. If the respondents answered affirmatively, a copy of the form was requested for evaluation. Evaluation criteria were a) whether IC was specific for fiberoptic bronchoscopy, and if it was, b) whether it contained information as well as a declaration of consent, and c) whether the information and declaration were adequate, fulfilling minimum requirements.

**RESULTS:** Seventy-three pulmonology units (60%) responded and 49 of them (67.1%) reported that they obtained written ICs while 24 (32.9%) did not. Of the 49 departments that reported asking for written IC, 41 (83%) used forms that were specific for fiberoptic bronchoscopy and 8 (17%) used non-specific forms. The 41 units with specific IC forms submitted papers containing both information and declaration sections. The information was adequate in 10 cases (24%) and the declaration was appropriate in 17 (41%); only 6 (14%) had both adequate information and an appropriate declaration.

**CONCLUSIONS:** Written ICs are increasingly common and are present in 67% of the pulmonology units that responded to the questionnaire. The low number of forms meeting minimum requirements is remarkable. It would be useful to design an IC form that respects our specific sociocultural context for use nation-wide in Spain.

**Key words:** Written informed consent. Fiberoptic bronchoscopy. Pneumology.

dicos a los enfermos no es satisfactoria. Las necesidades de información de los pacientes son mayores de lo que habitualmente estiman los médicos. El paciente tiene derecho a conocer su enfermedad y a participar en la toma de decisiones respecto a la misma. La Ley de Sanidad<sup>2</sup> indica claramente el derecho del paciente a recibir información de su enfermedad, así como la necesidad del CI escrito por parte del paciente para la realización de pruebas agresivas. Lo cierto es que a pesar de estar vigente la

Correspondencia: Dr. J. Muñoz Méndez.  
Sección de Neumología. Hospital Universitario de Valme.  
Ctra. de Cádiz, s/n. 41014 Sevilla.

Recibido: 25-10-98; aceptado para su publicación: 2-2-99.

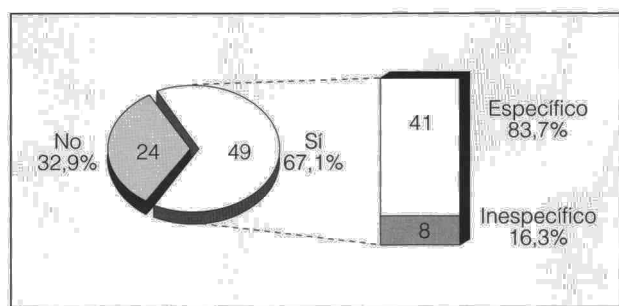


Fig. 1. Índice de implantación del consentimiento informado escrito.

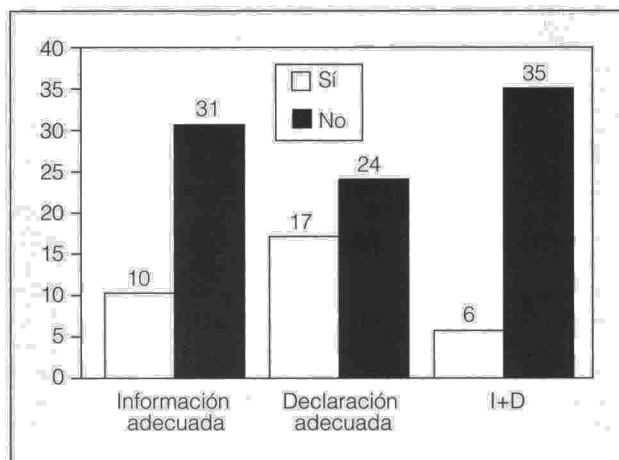


Fig. 2. Calidad del consentimiento informado escrito.

Carta de Derechos y Deberes de los Enfermos en dicha ley, no ha sido suficientemente difundida y, por tanto, es todavía poco conocida por los usuarios.

El CI<sup>3</sup> es la explicación a un paciente atento y mentalmente competente de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma incluyendo los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, a fin de solicitar su aprobación para ser sometido a estos procedimientos. La información debe ser comprensible y no sesgada. La colaboración debe obtenerse sin coerción. Actualmente la tendencia es que el paciente participe en la toma de decisiones sobre su enfermedad. El CI del paciente por escrito para aquellas exploraciones o pruebas diagnósticas que puedan resultar molestas o tener un riesgo potencial, es una medida cada vez más extendida en los servicios médicos y quirúrgicos<sup>4,5</sup>. La fibrobroncoscopia, como otras muchas técnicas en medicina, tiene sus indicaciones y contraindicaciones, sus beneficios, no está exenta de riesgos y es una técnica relativamente agresiva, por lo que el CI escrito está justificado y contemplado por las distintas sociedades científicas (ATS, SEPAR, ERS).

El objetivo del presente estudio es valorar la implantación del CI escrito para la realización de la fibrobroncoscopia en las unidades de neumología de los hospitales españoles y analizar la calidad de los CI.

## Material y métodos

Se ha realizado un estudio descriptivo de la implantación del CI por escrito para la realización de la broncoscopia en los hospitales españoles, cuyos resultados preliminares se publicaron previamente<sup>6</sup>. Se llevó a cabo una encuesta nacional mediante contacto telefónico o por correo, contactando con las unidades de neumología de 117 hospitales que figuran en el listado SEPAR. La encuesta era sencilla y se interrogaba si en su unidad tenían implantado el CI escrito para la realización de la broncoscopia, y en caso afirmativo solicitábamos una copia para analizar su calidad. Para valorar la calidad se consideraron los siguientes apartados: *a*) si el consentimiento era específico para la realización de la broncoscopia (SÍ/NO), y en caso afirmativo, *b*) si constaba de información y declaración, y *c*) también se valoró, si la información y la declaración eran adecuadas y si contenían unos requisitos mínimos. Entre los requisitos mínimos se tuvo en cuenta que la información de la prueba era comprensible y razonable, figurando los beneficios, los inconvenientes, los riesgos y las posibles pruebas alternativas a la broncoscopia; en la declaración se hizo hincapié en la existencia del consentimiento por parte del paciente o representante legal del mismo, los datos de filiación, la competencia y voluntariedad del paciente y, además, si estaba especificada la posibilidad de que el paciente pudiera retirar el consentimiento en cualquier momento de la exploración.

## Resultados

Se recibieron 73 respuestas que representan un índice de respuesta del 62% procedentes de 29 provincias españolas de todas las comunidades autónomas, de las cuales 49 (67%) manifestaban tener implantado el CI por escrito y 24 (33%) no (fig. 1). De las 49 unidades que tiene CI escrito, en 41 (83%) el CI es específico para la fibrobroncoscopia, y 8 (17%) tienen un consentimiento inespecífico en el que se suele autorizar al personal médico a la realización de cualquier prueba. Los 41 CI que son específicos para la fibrobroncoscopia contienen una parte de información de la prueba y otra de declaración en la que el paciente se identifica, acepta y autoriza la realización de la broncoscopia. Tienen una información adecuada 10 unidades (24%), mientras que 31 de ellas (76%) tienen una información que no cumple los requisitos mínimos (fig. 2); en cuanto a la declaración hay 17 unidades (41%) que sí cumplen los requisitos mínimos y 24 (59%) que no los cumplen. Tan sólo 6 CI (14%) cumplen mínimamente los requisitos exigidos. Relacionando el número de consentimientos correctos con las respuestas recibidas podemos decir que tan sólo 6 unidades de neumología cumplen los requisitos mínimos, representando el 8% de todas las unidades de neumología.

## Discusión

Tradicionalmente, la práctica de la medicina se ha inspirado en el principio ético de beneficencia que exige del médico procurar el "beneficio" del paciente. Sin embargo, en la actualidad, el pleno reconocimiento, al menos en la teoría, del necesario respeto a la dignidad y al derecho de autodeterminación de las personas en los países democráticos han traído como consecuencia

cambios en el modelo de relación médico-paciente. Se está pasando de un modelo esencialmente paternalista a un modelo más participante con una idea básica: la toma cooperativa de decisiones. En este nuevo modelo, el paciente tiene el derecho a tomar sus propias decisiones y a decidir lo que es más beneficioso para él según sus propios valores personales. La responsabilidad fundamental del médico sería respetar la autodeterminación del paciente adulto y facilitarla a través del CI. Surge, de este modo, un derecho básico relacionado con la salud, el derecho al CI, que va a tener un papel central en la relación entre el paciente, su familia y los profesionales sanitarios.

El CI está suscitando en España un interés creciente, consecuencia, entre otras razones, del auge actual de la ética médica, tanto en los aspectos relacionados con la investigación como con la asistencia clínica<sup>7</sup>. La Ley General de Sanidad de 1986<sup>2</sup> reconoce el derecho del paciente a la información y a expresar su consentimiento sobre cualquier intervención de riesgo, y se han suscitado entre los profesionales implicadas dudas y recelos en su puesta en práctica y a la hora de intentar establecer cuáles son los límites de ese derecho. El CI se entiende como un "proceso gradual" que se realiza en el seno de la relación médico-paciente, en virtud del cual el sujeto competente recibe del profesional responsable la información "razonable" que le permita participar voluntaria y activamente en la toma de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de su enfermedad. El CI escrito debe cumplir los siguientes criterios: voluntariedad, información suficiente y competencia. La voluntariedad es un elemento fundamental. Para que el CI sea válido, es necesario que el paciente reciba suficiente información y en lenguaje comprensible a fin de que, si lo desea, pueda participar activamente en el proceso de toma de decisiones. Por tanto, debe recibir información sobre la naturaleza de su proceso y del procedimiento recomendado, así como de sus objetivos, beneficios y riesgos, además de las alternativas posibles, incluida la opción de no tratamiento. Existe una cierta controversia respecto a la cantidad de información que hay que suministrar al paciente; en opinión de los expertos, el deber de informar aumenta en relación directa a la probabilidad y/o magnitud de los riesgos. En general, la recomendación es que la información que se aporte no debe ser exhaustiva y sí "razonable". Con respecto a los riesgos del procedimiento, el consenso es que se debe informar de los más importantes (gravedad y/o frecuencia). La competencia es otro aspecto fundamental en la teoría del CI. Una persona es competente para tomar una decisión concreta si comprende la información de las diferentes opciones y asume la decisión tomada en coherencia con sus valores personales. Toda persona es, en principio y por definición, competente para tomar sus propias decisiones, mientras no se demuestre lo contrario.

La fibrobroncoscopia es una exploración relativamente agresiva y bastante molesta que requiere la colaboración del paciente. Si el paciente está bien informado respecto de cómo es la exploración, los beneficios, los riesgos y las alternativas, la colaboración por su parte va

a ser mayor. El CI escrito implica más al paciente como parte activa y responsable de la exploración y se consigue mayor confianza y más colaboración por parte del paciente y de los familiares acompañantes que van a considerar la realización de la exploración como una decisión tomada voluntariamente. El CI escrito, aunque no exime de responsabilidad al médico, evita muchos malentendidos, sobre todo por parte de familiares que muchas veces malinterpretan la actitud del médico hacia el enfermo y quieren buscar responsabilidades ante hechos que el médico no puede predecir. Creemos que el CI escrito evita muchas reclamaciones sin fundamento y mejora mucho la calidad asistencial, a la vez que implica al paciente como parte activa de su proceso para tomar decisiones. En nuestra experiencia, desde que lo implantamos hemos tenido buena aceptación y buenos resultados, aunque no lo hemos cuantificado<sup>8</sup>. Llama la atención el escaso porcentaje (14%) de unidades que tienen implantado el CI escrito específico que reúne unos mínimos aceptables. Es preciso una revisión de los CI con la intención de mejorarlos y adaptarlos a la realidad sociocultural de cada región y de cada paciente si es posible. Cabe resaltar que en lo que más fallan los CI es en la parte informativa, donde tan sólo un 24% tienen una información mínimamente aceptable, mientras que en la parte dedicada a la declaración el grado de aceptabilidad es del 41%. Podría decirse que el CI escrito se utiliza más como actitud defensiva del médico que informativa hacia el paciente, como si de alguna manera se intentara evitar responsabilidades al personal médico implicando activamente al propio paciente. Debemos tener en cuenta que el CI no exime de responsabilidades si las hubiera. Además, la información siempre se debe completar con la información verbal expresada por parte del médico al paciente. La información oral es imprescindible. La existencia del CI escrito no evita que el médico explique verbalmente al paciente en qué consiste la prueba, así como sus riesgos y beneficios, consecuencias y dudas que le surjan al paciente. Los documentos no deben ser sólo defensivos sino sobre todo informativos. Debemos tener en cuenta que si el enfermo tiene una buena información aceptará mejor la exploración y colaborará de una manera más responsable en la realización de la misma y en la toma de decisiones.

Siguiendo esta tendencia universal<sup>9</sup>, en los últimos años se han ido implantando en nuestro hospital de forma rutinaria CI por escrito para las exploraciones radiográficas con contraste, transfusiones de sangre, procedimientos anestésicos y quirúrgicos. En nuestra sección de neumología, venimos utilizando desde enero de 1997 un modelo de CI para broncoscopia. Nuestro formulario incluye una primera parte de información sobre la exploración y la justificación de la misma, explicando en un lenguaje fácilmente comprensible y a la vez riguroso los beneficios y riesgos de la prueba. La lectura del mismo debe acompañarse de las oportunas aclaraciones y explicaciones por parte del médico responsable del enfermo y del que realiza la exploración. Una segunda parte corresponde al propio consentimiento para la exploración por parte del paciente o de su tutor responsable.

ANEXO I

**Formulario de consentimiento informado para fibrobroncoscopia utilizado en la Sección de Neumología del Hospital de Valme de Sevilla**

Usted va a realizarse una broncoscopia solicitada por su médico. Esta exploración nos aportará información para comprender y tratar mejor su enfermedad. En este escrito, le informamos de la naturaleza de la exploración y solicitamos su consentimiento para realizarla.

**¿Qué es una broncoscopia?**

Esta exploración consiste en la introducción de un tubo fino, a través de la nariz o de la boca, dotado de iluminación y de un sistema óptico que permite observar la tráquea y los bronquios, y también tomar muestras para su posterior examen. Para su realización se aplica anestesia local en la boca y la faringe que hace la exploración menos molesta. Puede aparecer una sensación de ahogo que es perfectamente tolerable.

**¿Qué beneficios aporta al enfermo?**

Esta exploración nos permitirá confirmar o realizar un diagnóstico y también hacer un tratamiento endobronquial a veces necesario. Si no realizamos esta prueba, llegar al diagnóstico de su enfermedad puede ser imposible en algunas ocasiones.

Su médico, al indicar la broncoscopia, siempre valora los riesgos y beneficios de forma individual, aconsejando en su caso la realización.

**¿Tiene riesgos esta exploración?**

Como en casi todas las exploraciones médicas, no existe garantía absoluta de que no vayan a ocurrir complicaciones, no obstante son mínimas. En dos de cada mil pacientes tienen lugar complicaciones menores, sin riesgo para la vida. En ocho de cada diez mil pacientes surgen complicaciones mayores, como insuficiencia respiratoria grave, hemorragias masivas y parada cardíaca.

Ocasionalmente, en una de cada diez mil exploraciones, en general relacionada con la gravedad previa del paciente, puede ocurrir el fallecimiento como consecuencia de la exploración.

**¿Existen otras pruebas alternativas?**

Dependiendo de la enfermedad, otras alternativas pueden ser la tomografía axial computarizada (TAC), la punción pulmonar con aguja fina mediante TAC, la mediastinoscopia, la toracotomía exploradora, en fin, una serie de exploraciones que como hemos dicho podrían ser alternativas dependiendo del proceso que usted padece y que puede consultar con su médico.

Cada caso es particular, por lo que no se puede generalizar; no obstante, su médico, que conoce su proceso, considera que esta prueba debe realizarse.

**¿Cómo hay que acudir a la exploración?**

Debe acudir en ayunas y si padece alguna enfermedad importante o alergias medicamentosas debe comunicarlo antes de comenzar la exploración.

**¿Qué hacer después de la exploración?**

Después de la exploración no debe comer ni beber nada durante tres horas debido a que para realizar la exploración se anestesia localmente la garganta. Al quedar anestesiada, los alimentos podrían ir hacia la tráquea sin que usted se diera cuenta.

Es lógico que expectore un poco de sangre, por lo que no debe alarmarse. También puede aparecer fiebre durante unas horas o tos irritativa. No obstante, si presentase sangre abundante, dolor en el pecho o ahogo importante debe acudir a su médico, a este servicio o al servicio de urgencias para valorar su estado.

**DECLARACIONES Y FIRMAS**

D/D.<sup>a</sup> ..... DNI .....

Declaro que el personal médico me ha informado suficientemente de la exploración que se me va a realizar, así como de sus riesgos y complicaciones más frecuentes, tanto de tipo general como derivados de mi situación concreta. Por ello, doy mi consentimiento para que se me realice dicha exploración. Mi aceptación es voluntaria y entiendo, no obstante, que puedo retirar este consentimiento en cualquier momento que me parezca oportuno.

Firma del paciente

Fecha: \_/ \_/ \_

Dr. D/D.<sup>a</sup> ..... he informado al paciente (o en su defecto al tutor o familiar), del objeto y naturaleza de la prueba que se le va a realizar, en su situación concreta, explicándole los riesgos y complicaciones posibles.

Firma del médico

**TUTOR LEGAL O FAMILIAR**

D/D.<sup>a</sup> ..... DNI .....

Y en calidad de ..... , es consciente de que el paciente, cuyos datos figuran en el encabezamiento, no es competente para decidir en este momento, por lo que asume la responsabilidad de la decisión. He sido informado de la exploración que se va a realizar y otorgo expresamente mi consentimiento para dicha exploración, que podré retirar en el momento que lo desee.

Firma del tutor o familiar

Fecha: \_/ \_/ \_

Por la presente, anulo cualquier autorización plasmada en el presente impreso, que queda sin efecto a partir de este momento. Me han sido explicadas, y entiendo y asumo las repercusiones que sobre la evolución del proceso ello pudiera derivar.

Firma del paciente o representante legal

Fecha: \_/ \_/ \_

A pesar de que la lectura del formulario puede generar un cierto grado de ansiedad en el paciente (no cuantificada en nuestra experiencia), pocos decidieron no firmar el consentimiento después de una información verbal precisa y razonada. Esta información muchas veces contrarresta la ansiedad generada por la información paramédica sesgada que recibe el paciente antes de una exploración invasiva. Desde que utilizamos el CI por escrito, rara vez hemos suspendido una exploración por negativa del paciente a realizarla, una vez iniciada.

Esta participación del enfermo en la toma de decisiones sobre su enfermedad, nos anima a proponer la divulgación del CI por escrito para todas las exploraciones neumológicas invasivas. En estos años nuestro formulario ha demostrado su utilidad en nuestro medio y ha tenido buena aceptación por parte de los enfermos. No obstante, pensamos que puede ser susceptible de modificaciones, y prueba de ello es que nosotros lo hemos modificado recientemente en un intento de mejorarlo y ahora utilizamos el que figura en el anexo 1.

Se puede afirmar que durante muchos años ha existido un consentimiento tácito por parte del paciente a la realización de pruebas diagnósticas o tratamientos, derivados de una información verbal (y a veces paternalista) facilitada por el médico<sup>10,11</sup>. La implantación del CI por escrito es un derecho del paciente<sup>2</sup>. Las repercusiones medicolegales derivadas de la exploraciones invasivas han contribuido a generalizar este tipo de formularios; pero es, sobre todo, la consideración del paciente como un adulto, responsable de sus actos, capaz de tomar sus propias decisiones y de asumir sus consecuencias lo que nos ha impulsado a la implantación del CI por escrito en las exploraciones neumológicas. Concluyendo, podríamos decir que el CI escrito en neumología se está implantando paulatinamente en aras de una mejor calidad asistencial, y actualmente está implantado en el 67% de las unidades de neumología españolas que res-

pondieron a nuestra encuesta. Es alarmante el escaso porcentaje de CI que reúnen los requisitos mínimos. Sería conveniente realizar un esfuerzo para confeccionar un formato de CI escrito, respetando y considerando las peculiaridades socioculturales e idiomáticas de cada región, a fin de que fuera útil en el ámbito nacional.

### Agradecimientos

Agradecemos la colaboración prestada a todos los servicios de neumología que han respondido a nuestra encuesta.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Centro de investigaciones sociológicas. La asistencia en España I y II. Revista Española de Investigaciones Sociológicas 1991; 53: 267-303; 54: 245-267.
2. Ministerio de Sanidad y Consumo. Ley General de Sanidad 14/4/1986. BOE 1986; 102: 15.207-15.224.
3. Ad hoc Commission for the Study of Ethics. American College of physicians. American College of Physicians Ethics Manual. Ann Inter Med 1994; 101: 129-137 y 263-274.
4. Simón P. El consentimiento informado y la participación del enfermo en las relaciones sanitarias. Medifan 1995; 5 (5): 264-271.
5. Llubina C. Información clínica y consentimiento informado. Rev Esp Anestesiol Reanim 1995; 42 (10): 405-406.
6. Hernández M, Muñoz J, Alfageme I, García C, de la Cruz I, Villagómez R. Implantación del consentimiento informado escrito en las unidades de neumología de los hospitales españoles. Arch Bronconeumol 1998; 34 (Supl 1): 96.
7. Tejedor JC, Crespo D, Niño E. Consentimiento y confidencialidad en medicina del niño y adolescente. Med Clin (Barc) 1998; 111: 105-111.
8. Hernández M, Muñoz J, Alfageme I. Implantación del consentimiento informado en exploraciones neumológicas. Neumosur 1998; 10 (4): 235-236.
9. Simón P, Barrio M, Concheiro L. Legibilidad de los formularios escritos de consentimiento informado. Med Clin (Barc) 1996; 107(14): 524-529.
10. Simón P, Concheiro L. El consentimiento informado: teoría y práctica (I). Med Clin (Barc) 1993; 100: 659-663.
11. Simón P. El consentimiento informado: teoría y práctica (y II). Med Clin (Barc) 1993; 101: 174-182.