

Ética y excelencia en el Laboratorio de Análisis Clínicos: el paciente en el centro

Lic. María E. Suardíaz Espinosa*

Resumen

Se intentó identificar y describir los aspectos a considerar para lograr un comportamiento ético en los laboratorios clínicos, con el objetivo de proponer un grupo de recomendaciones que el personal de los mismos debe incorporar, para un mejor desarrollo de su praxis profesional y el logro de la excelencia. Con este fin, se realizó una investigación cualitativa fenomenológica. Los métodos empleados fueron: a) empíricos (observación de los fenómenos); y b) teóricos (revisión bibliográfica, análisis histórico y lógico, síntesis y elaboración de tesis y conclusiones). Se concluyó que la búsqueda de la excelencia en el trabajo de los laboratorios debe incluir la formación integral e integradora del personal, que priorice los aspectos éticos y que tenga en cuenta la vocación; la colaboración del profesional del laboratorio con el médico tratante en los procesos diagnósticos y en la información al paciente y establecer una adecuada filosofía de trabajo que aspire a la excelencia, entre otros aspectos.

Palabras clave: *Consentimiento informado; ética; aseguramiento de la calidad; excelencia.*

Introducción

El laboratorio clínico de una institución de salud es una especialidad básica, perteneciente al grupo de las que se denominan habitualmente como “medios de diagnóstico” y, como todas ellas, debe dar un servicio óptimo, tanto a los médicos solicitantes como a los pacientes que ellos atienden; y ese servicio debe estar adecuado a las características de la institución de que se trate, al tipo de asistencia que la misma brinda, a la población y al entorno en el cual se lleva a cabo la actividad sanitaria (1).

Así como se demanda calidad en la adquisición de nuevos conocimientos, la ampliación del ideario bioético exige también que la práctica rutinaria esté imbuida de principios morales. El aseguramiento de la calidad de la prestación de servicios de asistencia médica carece de la espectacularidad de los grandes descubrimientos o las innovaciones importantes, pero es una tarea moral insoslayable. Pertenecer a las tareas prioritarias del sistema de salud, aparte de su permanente renovación y mejoría, darle el sustento ético a su perfeccionamiento (2).

La autora de este estudio, en una ocasión anterior, ha dedicado una reflexión a los aspectos éticos del trabajo en los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusiones (3). En esa ocasión, se realizó una revisión somera de dichos aspectos, relacionados sobre todo (pero no únicamente) con la labor del técnico transfusionista, así como con el empleo racional de este recurso por parte de los médicos de asistencia, entre otros elementos de análisis. Muchos de los factores analizados en ese trabajo eran también aplicables a la actividad del Laboratorio Clínico y todos ellos, en conclusión, reclamaban el abordaje de acciones concretas para perfeccionar la atención, poniendo al enfermo en el centro.

En el presente artículo, se intenta identificar y describir algunos de los aspectos principales a considerar para lograr un comportamiento ético en el laboratorio clínico de una institución hospitalaria (aunque muchos de ellos pueden aplicarse a otros medios de diagnóstico), con especial referencia a la problemática del Consentimiento Informado (CI). Se parte de la hipótesis de que la cuestión última a dilucidar no es de cuántos medios disponemos para nuestra labor, sino de qué fines y qué objetivos nos proponemos con ella; y este problema no es directamente tecnológico, sino axiológico, social y cultural (4).

Desarrollo

La problemática del CI, en el caso de los Medios de Diagnóstico, tiene características peculiares. En efecto, parece muy evidente que nadie puede ser obligado a realizarse una investigación de laboratorio en contra de su voluntad; sin embargo, las excepciones abundan: niños, pacientes en estado de inconsciencia, ancianos dementes,

retardados mentales. En la actualidad, el temor al contagio con el virus del SIDA, hace que muchas personas traten de evitar lo más posible el realizarse una venipuntura, especialmente si ésta no se realiza con jeringuilla y aguja desechable (lo cual, afortunadamente, es cada vez menos frecuente). Además, está el caso de algunas pruebas que son más dolorosas o complejas, como sucede con los medulogramas, en el primer caso, o las distintas variantes de la prueba de tolerancia a la glucosa, en el segundo. A menudo se hacen indicaciones de este tipo sin una necesidad absoluta que lo justifique, desde el punto de vista de beneficio para el paciente concreto, sino ateniéndose a otros criterios y sin explicar previamente a esa persona las características de la(s) prueba(s) que se le van a realizar y lo que se pretende conocer con ellas. Eso es causa de groseros errores, como el de solicitar la realización de un filtrado glomerular sin informar al enfermo que debe recoger una muestra de orina de 24 horas e instruirle sobre el procedimiento correcto para ello.

En el caso específico de los niños, la autora de este trabajo ha abordado anteriormente el tema, aunque desde una perspectiva diferente (5); en ese artículo planteaba que *...respetar la autonomía del menor, implica darle información adecuada a su edad y capacidad de entender y considerarle parte activa en la toma de decisiones*. En esta ocasión, me limitaré a ratificar ese criterio: aunque debe prevalecer el interés por el beneficio que potencialmente reportará para el menor la realización de cualquier procedimiento, no se debe desdeñar ningún esfuerzo por hacerlo lo menos traumático posible para él o ella.

La sobreindicación de pruebas para el diagnóstico, especialmente las del Laboratorio Clínico, es un problema universal. En el caso concreto de nuestro país, donde los servicios de salud son exclusivamente estatales y se han resentido como consecuencia de las graves dificultades económicas de las últimas dos décadas, el mal uso y el abuso de las indicaciones de análisis de laboratorio lesiona particularmente el Bien Común. Pero es indudable que también afecta personalmente al paciente, al ocasionarle molestias innecesarias y retardar la toma de decisiones¹. Esto último es particularmente sensible, especialmente en el caso de que se encuentre internado, pues aumenta el tiempo de estadía en la institución hospitalaria.

A este respecto, me parece apropiado citar una advertencia del destacado bioeticista e historiador de la medicina español, Diego Gracia Guillén: *El ser humano no sabe crear posibilidades positivas sin generar al mismo tiempo otras negativas, por lo que la propia medicina genera también enfermedades: Es cosa sabida que entrar en un hospital constituye un riesgo. Al igual que los fármacos tienen efectos secundarios, la medicina como un todo también los tiene* (6). Algunas preguntas que se pueden dirigir al médico solicitante serían las si-



guientes: ¿Se tuvo en cuenta el costo y la importancia para el diagnóstico y el tratamiento, de la prueba indicada? ¿Existen otras pruebas menos costosas o complejas y con similar valor diagnóstico?

Los laboratorios médicos, con frecuencia están implicados en protocolos de investigación científica de muy diversa índole (que incluyen los ensayos clínicos para la introducción de nuevos medicamentos), los cuales a menudo fueron confeccionados sin contar con el criterio de los profesionales de nuestra especialidad. Tenemos la obligación ética de conocer los detalles de dichos estudios –lo cual, obviamente, se corresponde con el deber ético de brindar toda la información solicitada y prestar atención a las recomendaciones, por parte de los facultativos que elaboraron la propuesta de protocolo–; pobre ciencia, en este caso, equivale a pobre ética (7). Por eso, habrá que hacer, entre otras, las siguientes preguntas: ¿Fue adecuado el análisis de costo-beneficio y el criterio de selección de la muestra? ¿Existió, por parte de las personas que integran la misma, el otorgamiento de un consentimiento verdaderamente informado? ¿Se derivan, de los resultados de la investigación, beneficios para esas personas? ¿Fue adecuada la selección de las pruebas de laboratorio?

Un caso de particular importancia, por sus implicaciones y al cual no se suele conceder la relevancia que le corresponde, es el de las pruebas de despistaje masivo, conocidas habitualmente con el anglicismo *screening*. Independientemente del necesario análisis costo-beneficio, es importante dejar bien establecido qué es lo que se pretende con este tipo de investigaciones y qué conducta se deriva de un resultado positivo. Las pruebas para detección de trastornos del metabolismo lipídico y las de diagnóstico prenatal son buenos ejemplos de investigaciones cuyos resultados pueden ser cuestionables. ¿Posee la prueba seleccionada para despistaje masivo la suficiente sensibilidad y especificidad? ¿Cuál es su valor predictivo? ¿Qué medidas terapéuticas o profilácticas se derivan de los resultados? ¿Estamos satisfechos, desde el punto de vista ético, en cuanto a la conducta

que se deriva de los resultados obtenidos? Y, sobre todo, la persona interesada, es decir, la que va a ser sometida a la prueba, que a menudo ni siquiera es un(a) enfermo(a), debe otorgar libremente su consentimiento para ello: han existido casos, en nuestro propio país, en que la persuasión para la realización de una citología de cuello uterino o una prueba de diagnóstico prenatal, han asumido características de verdadera coacción, por parte del personal de salud, en aras de cumplir con un programa. En el caso concreto de los estudios prenatales, los futuros padres deben decidir si los resultados esperados ameritan el estudio. No pueden ser impuestos por leyes, normas o por otras personas (8). Es evidente que, para ello, los médicos deben brindar, antes de la realización de la prueba, toda la información necesaria a los padres, en lenguaje comprensible, adaptado al nivel de la(s) persona(s) que la recibe(n), así como darles a conocer posteriormente todos los hallazgos relevantes obtenidos. Por último, solamente los padres –no los profesionales de la salud– deben tomar las decisiones respecto a un feto afectado, sin olvidar que es imprescindible conservar la estricta privacidad del proceso (9).

Las preguntas clave, comunes a todas las situaciones señaladas, son: ¿Estoy respetando la autonomía y la dignidad humana de este paciente? ¿Existe la seguridad absoluta de que se le informo previamente acerca de las investigaciones que se le van a realizar, lo que se pretende con las mismas y cuáles son sus implicaciones? ¿Se empleó el lenguaje adecuado a su nivel de comprensión? ¿Dio su consentimiento libremente?

En cuanto al polémico tema de la confidencialidad, jamás puede olvidarse que el paciente es quien debe recibir toda la información relacionada con su enfermedad, sin comunicarla a más nadie si no lo desea, con las excepciones lógicas, que se refieren a aquellos casos incapacitados mentalmente para ello, o en los que el ocultamiento de su enfermedad por parte del enfermo, puede provocar daño serio a otras personas o a sí mismo (10). La confidencialidad irrestricta es un tema con muchas aristas, pero no resulta éticamente correcto negarle discreción al enfermo si se ha obtenido alguna información delicada y no dañina para terceros, como resultado de las investigaciones. Es, por lo tanto, imprescindible tomar todas las medidas organizativas que sean necesarias para salvaguardar la confidencialidad de los resultados de las investigaciones realizadas y contar con el consentimiento del paciente para dar a conocer los resultados a terceras personas, aunque éstas sean familiares suyos.

En resumen, parece obvio que, para la gran mayoría de las investigaciones que se indican habitualmente, el hecho de que el paciente acepte la(s) indicación(es) y concurra al laboratorio para la toma de muestras, ya representa en sí mismo un consentimiento; pero, de ahí a

que el mismo merezca el calificativo de “informado”, hay un largo trecho por recorrer. La exigencia de una adecuada información a los pacientes, especialmente en el caso de pruebas invasivas o con determinadas implicaciones, se incluye en la norma internacional de calidad ISO/FDIS 15189, 2000 (11). De aquí se desprende que el aseguramiento de la calidad en los resultados no es una necesidad puramente científica sino, ante todo, ética, pues los resultados determinarán la toma de decisiones terapéuticas. Es imprescindible, entonces, asegurarse de que se hace todo lo necesario para garantizar la calidad de las investigaciones que se realizan y que, por tanto, es aceptable la confiabilidad de los resultados que se ofrecen, de acuerdo a las necesidades clínicas.

Una última pregunta, sobre un aspecto crucial del trabajo del laboratorio: ¿Qué conducta se debe seguir cuando se detecta un error? En líneas generales, tratar a los pacientes (y a los médicos solicitantes) con dignidad y respeto, implica un comportamiento honesto sobre lo que suceda en relación con las pruebas que se realicen. Cuando se detecta que se ha cometido un error, que puede tener implicaciones en las decisiones que se tomen con el enfermo, una gestión ética implica la siguiente actuación:

- Corregirlo, si aún no ha sido liberado el resultado. En este caso, no es necesario brindar información al médico o al enfermo.

- En caso de que se descubra después de haber salido del laboratorio el resultado, resulta obligatorio informar al médico tratante y/o a las personas afectadas.

- En el caso de que no se realice una determinación por error o por insuficiente cantidad de muestra, es necesario repetir la toma de la misma, informando previamente al paciente de lo sucedido, para evitar que la repetición le pueda crear preocupación.

- En todos los casos, siempre habrá que llevar a cabo los pasos necesarios para evitar errores similares en el futuro.

La respuesta a estas inquietudes, no puede ser otra que el asumir una ética de las virtudes, que va dirigida primariamente a los agentes y no a los actos. Este es un problema eminentemente formativo que, si somos capaces de resolverlo adecuadamente, nos permitirá convertirnos en sujetos capaces de tomar decisiones correctas en todas las circunstancias y realizarnos como personas, no sólo desde el punto de vista científico sino, sobre todo, desde el punto de vista humano.

Conclusiones.

Primera: El laboratorio clínico puede convertirse en un motor de cambios para una verdadera cultura de la atención sanitaria, dentro de una institución hospitalaria. Ello incluye, entre otros aspectos, la colaboración del profesional del laboratorio con el médico tratante en los procesos diagnósticos y en la información que se

da al paciente.

Segunda: Para el logro de la Calidad Total y, por ende, de la excelencia en el servicio, es vital la cualificación técnica y humana del personal. Por lo tanto, es importante profundizar la formación integral e integradora del personal de los laboratorios, especialmente en los aspectos éticos y vocacionales.

Tercera: Es necesario desarrollar mecanismos para lograr que todo el personal del laboratorio se sienta miembro activo de un equipo, con clima participativo; es decir, que cada uno esté verdaderamente involucrado con las tareas y los resultados. Hay que hacer de los valores una herramienta de excelencia para la práctica diaria.

Cuarta: Cada fase del proceso analítico tiene aspectos éticos que le son característicos y que deben ser tomados en cuenta para el establecimiento de una adecuada filosofía de trabajo que aspire a la excelencia. Mejorar la interacción con los médicos tratantes y con los propios pacientes, es el aspecto más significativo.

Bibliografía.

1. Mira, A. Aspectos éticos en el laboratorio clínico de un hospital de referencia, en: Ensayos de Bioética 3 (Colectivo de autores), Fundación MAPFRE Medicina, Madrid, 2003.
 2. Lolas, F. Bioética y antropología médica. Editorial Mediterráneo, Santiago de Chile, 2000.
 3. Suardíaz, ME Complejidades y desafíos bioéticos en la medicina transfusional. Bioética 2004; 5(2) 4-8.
 4. Amor Pan, JR Introducción a la Bioética. PPC, Madrid, 2005.
 5. Suardíaz, ME Cuando el príncipe enano se enfrenta al sufrimiento. Bioética 2008; 8(2): 19-22.
 6. Gracia, D. Como arqueros al blanco. Triacastela, Madrid, 2004.
 7. Lolas, F. Tecnologías sanitarias en el contexto social, en: Lolas, F, editor: Ética e innovación tecnológica. CIEB Universidad de Chile, 2006.
 8. Moreno, Y Dilemas éticos en el asesoramiento genético del diagnóstico prenatal. Bioética 2008; 8(1) 10-16.
 9. Rodríguez, L El derecho a la opción y el respeto a la autonomía en los estudios prenatales. Bioética 2006; 6(2) 21-23.
 10. Rodríguez, M; García, P; Freile, S Hacia la mejora de la calidad asistencial. Labor Hospitalaria 2006; 282:57-62.
- ISO/FDIS 15189, Quality Management in the Medical Laboratory. April 2000; pp 47-50.

¹ Un resultado de laboratorio que se encuentre fuera del intervalo de referencia, tal vez sin ninguna relevancia en el orden clínico (se indicó la investigación simplemente por cumplir una norma, por complacencia u otras causas), obliga a realizar nuevas investigaciones, aumentando las incomodidades y demoras para el paciente, sin hablar de los gastos. Este hecho debe ser tenido siempre en cuenta por un facultativo a la hora de hacer una indicación: ¿Es realmente necesaria, en este caso concreto? ¿Se tuvo en cuenta solamente una norma, o estoy analizando al enfermo de manera individual?

*Licenciada en Tecnología de la Salud. Diplomada en Laboratorio Clínico. Experta Universitaria en Bioética. Hospital Hermanos Ameijeiras, ciudad de La Habana. Presidenta de la Sección de Técnicos Medios de la Sociedad Cubana de Patología Clínica.