

Consentimiento informado. ¿Un derecho?... ¿Un deber?...

Informed consent - Is it a right... Is it a duty? ...

Marina Beatriz Vallongo Menéndez

Clínica Central Cira García.

Especialista de Segundo Grado en Anestesiología y Reanimación. Profesor Auxiliar.
MsC Urgencias Médicas. Clínica Central Cira García.

e-mail: mariab@infomed.sld.cu

RESUMEN

Introducción: El consentimiento informado, se basa en el principio bioético de la autonomía. Se define como la conformidad del paciente a que se realice o no un procedimiento médico, luego de recibir y entender toda la información necesaria para tomar una decisión libre e inteligente. **Objetivos:** Profundizar en los principios que rigen su confección y aplicación general y específicamente en la práctica anestesiológica así como reflexionar sobre su empleo en Cuba.

Desarrollo. El consentimiento informado tiene dos sentidos fundamentales: el legal y el ético cuya asociación se establece mediante la relación médico-paciente. La relación anestesiólogo paciente es endeble, sin la continuidad ni el tiempo que tienen otros actos médicos; por ello el facultativo deberá vencer los temores del enfermo relacionados con la anestesia y ganar su confianza. El consentimiento informado en anestesiología será independiente del realizado por el cirujano, que el enfermo firmará antes de recibir la medicación preanestésica. En Cuba no se emplea en forma generalizada como documento necesario en la toma de decisiones del enfermo, excepto en los protocolos de investigación en humanos.

Conclusiones. El consentimiento informado es un vínculo médico-paciente que se comienza a establecer desde el primer día de consulta, con un sentido especial en anestesiología. Es conveniente promoverlo en Cuba y realizar una mayor divulgación y aplicación pues constituye un derecho y un deber de pacientes y médicos.

Palabras claves: consentimiento informado, anestesia.

ABSTRACT

Introduction: The informed consent is based in the bioethical principle of the autonomy. It is defined as the approval of patient to carry out or not a medical procedure, after to receive and understand all the information necessary to take a free and intelligent decision.

Objectives: To deepen in the principles governing its confection and general implementation and specifically in the anesthesiology practice as well as to reflect on its use in Cuba.

Development: The informed consent has two main senses: the legal one and the ethical whose association is established by the physician-patient relationship. The relationship anesthesiologist-patient is weak without continuity and the time own of other medical procedures; thus the professional must to overcome the patient's fears related to anesthesia and to gain its confidence. The informed consent in anesthesiology will be independent of that made by surgeon what the patient will sign before to receive the pre-anesthesia medication. In Cuba it is not used in a generalized way as a document necessary in the take of decision of patient, except in research protocols in humans.

Conclusions: Informed consent is a link physician-patient started from the first day of consultation, with a special sense in anesthesiology. It is suitable its promotion in Cuba and to carry out a great popularization and implementation since it is a right and a duty of patients and physicians.

Key words: Informed consent, anesthesia.

INTRODUCCIÓN

El término Bioética fue propuesto en 1970 por el oncólogo Van Rensselaer Potter en su artículo titulado "*Bioethics, the science of survival*"¹ y rápidamente se aplicó en la Salud Pública y en las investigaciones biomédicas.² Se define como el estudio sistemático de la conducta humana en las Ciencias Biológicas y la atención de la salud, en la medida en que esta conducta se examine a la luz de valores y principios morales.³

La Ética Médica, en particular, aborda los principios y normas de conducta que rigen entre los trabajadores de la salud, su relación con el hombre sano o enfermo y con la sociedad, el error médico, el secreto profesional y la experimentación en humanos^{2,4}, cuyo problema fundamental es la relación medico paciente, que no es más que una modalidad de las relaciones interpersonales.²

La relación médico paciente no siempre fue como se conoce hoy. En la antigüedad Hipócrates proscribía la información al paciente.⁵ En la Edad Media los médicos no condescendían en darle a los pacientes informaciones sobre su labor.⁵ El primer código de ética de la American Medical Association de 1847 no hacía mención a interacción o consentimiento informado (CI) entre el médico y el enfermo.⁵ A principios del siglo XX, los médicos en los Estados Unidos de Norteamérica tenían la aprobación de los pacientes para realizar procedimientos o investigaciones sin necesitar autorización firmada, pues mientras actuaran dentro de las normas establecidas en cada caso sus decisiones eran inapelables y se mantuvo así hasta la década de los 50 en que los derechos civiles tomaron una nueva dirección.⁵

Varias reclamaciones judiciales por complicaciones de procedimientos médicos, sin información previa suficiente, iniciaron la formación del concepto actual del consentimiento informado (CI). Así se citan el caso Salgo en 1957, el caso Natarson en 1960 y el caso Canterbury en 1972.^{5,6}

En 1989 fueron publicados por el Colegio Médico Americano, los principios bioéticos generales para la investigación clínica y conductual,² en el que se proclama el derecho del paciente a la autodeterminación.

De esta forma se llegó al CI, documento que se define como la conformidad del paciente (padre, tutor o encargado) a que se realice o no, un procedimiento médico, terapéutico o quirúrgico luego de haber recibido y entendido toda la información necesaria para tomar una decisión libre e inteligente.⁷

Cumplir con lo establecido en leyes o regulaciones no logra el objetivo del CI, pues muchas veces los pacientes o representantes legales firman documentos sin entender completamente lo que en ellos se dice. Por tanto el CI debe tener dos sentidos: el legal y el ético. La mejor forma de establecer esta asociación es a través de la relación médico-paciente, para dar a cada enfermo la información necesaria en dependencia de sus características, dejándole la mayor parte en la toma de la decisión.⁵

En el área de América Latina y el Caribe, la Bioética comenzó a difundirse en la década de los 90.⁸ En Cuba, los principios bioéticos se expresan en los procesos de formación y capacitación de los recursos humanos en salud.⁴

El presente artículo tiene como **objetivos** profundizar en los principios que rigen la confección y aplicación del CI en general y específicamente en la práctica anestesiológica, así como reflexionar en lo que concierne a su aplicación en Cuba.

DESARROLLO

Los principios bioéticos son: La autonomía, la beneficencia, la no maleficencia y la justicia.⁹

Basado en el principio de la autonomía se ha instituido el CI, procedimiento que permite que el paciente, después de tener una información amplia sobre el proceder en cuestión y con conocimiento de los riesgos y beneficios que tendrá con posterioridad, participe en la toma de decisión sobre su salud.^{7,10}

Uno de los procesos más difíciles en la actual práctica médica es el de conocer hasta cuándo suministrar información a los enfermos, pues no se puede pasar del conocimiento necesario al miedo. Por ello la explicación del proceso o enfermedad debe ser adecuada (no exhaustiva) así como de las alternativas existentes, guiadas por la verdad, hasta colmar el interés del paciente.¹⁰

El documento consta, por tanto, de dos elementos fundamentales: la *información* y el *consentimiento*.

La *información* corresponde al profesional de salud y debe incluir dos aspectos importantes: Primero, el descubrimiento de la información, que estará dosificada en correspondencia con lo que el paciente quiere realmente saber e incluye la naturaleza

del proceder, las alternativas razonables del mismo, sus riesgos y beneficios.^{6,8} Segundo, brindar una información comprensible con lenguaje claro y preciso.⁸

Por su parte, el consentimiento es competencia del paciente o de su representante moral (familiar) o legal (tutores, en el caso de menores de edad, o abogados especialmente contratados para el caso).^{6,8}

El *consentimiento* comprende también dos aspectos: El consentimiento voluntario, sin abusos paternalistas ni presiones autoritarias y la competencia para el consentimiento.^{6,8} El CI protege, en primer lugar, a pacientes y sujetos de experimentación, previendo riesgos y daños posibles y trata de garantizar que la información relevante sea ofrecida por el médico y recibida por el paciente.¹¹ Este documento, además, protege y beneficia a todos en la sociedad (administraciones públicas, poder judicial, organizaciones profesionales y a los propios facultativos),¹⁰ pero en ningún caso el consentimiento de un paciente podrá exonerar de responsabilidad a un médico o una institución por el daño producido por malapaxis médica.⁷

Mención especial merecen aquellos grupos de pacientes con condiciones especiales en los que la toma de decisión está total o parcialmente comprometida. Este es el caso de los niños y de los discapacitados mentales.^{12,13}

En la situación de los infantes, los médicos deben colaborar con los padres y los enfermos en la toma de la decisión, según las normas de la Academia Americana de Pediatría.¹² Los pacientes participarán en proporción a su desarrollo y edad y no deben ser excluidos, específicamente los niños mayores y adolescentes, sin emplear métodos persuasivos.¹² Los padres o sustitutos serán los responsables de dar la aprobación en la mayoría de los casos, pero los médicos son responsables de buscar ayuda legal cuando la negativa de los primeros ponga en riesgo la vida o desarrollo del paciente.¹³ En individuos con alguna discapacidad mental, el ejercicio de la autonomía adquiere características peculiares en dependencia de la gravedad de su afección.^{14,15}

Existen diferentes criterios en relación con la real competencia del sujeto para decidir. En la cultura anglosajona se enfoca el problema desde una perspectiva ética que apoya la libertad individual, mientras que en los países del Tercer Mundo, la participación de la familia en estas decisiones es fundamental por razones de índole cultural y económica.^{10,14}

Si el enfermo no es capaz, por su condición mental, de tomar una decisión, y no hay otra persona legalmente responsable que lo haga, el médico actuará en busca del mayor beneficio para el paciente.⁶ En estos casos es imprescindible velar para que el paternalismo no abuse del principio de beneficencia.^{14,15}

Una consideración especial la tienen los pacientes que son tratados de urgencia, donde se incluirá una información breve y básica brindada verbalmente al enfermo, familiares o representantes legales.⁷ Si el compromiso del nivel de conciencia o del estado general lo impide o la gravedad de la afección no permite pérdida de tiempo, el médico en función, asumirá el consentimiento del paciente, en caso de no existir otra persona que se responsabilice, siempre en busca de los mejores resultados para el paciente.^{6,7,13}

Es importante insistir en que el CI no es un documento a firmar para cumplir con una regulación, sino que es un vínculo médico paciente que comienza a establecerse desde el primer día de consulta.

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN LA PRÁCTICA DEL ANESTESIOLOGO

La aplicación de la anestesia es vista comúnmente como una actividad de alto riesgo por los potenciales cambios fisiológicos y complicaciones que conlleva.¹⁶ Todo acto anestésico tiene siempre un riesgo menor asumible, en dependencia del estado de salud previo, la edad, el tipo, duración y complejidad de la intervención quirúrgica, reacciones alérgicas u otras eventualidades.^{7,17,18}

El anestesiólogo, como todo médico, tiene el deber de informar lo que se logra con una buena relación médico-paciente. La dificultad estriba en que el enfermo llega al especialista en anestesia, generalmente, después de haber recorrido un camino más o menos largo y de haber tenido más de una entrevista con galenos de otras especialidades. Durante este trayecto no ha recibido información sobre las características del procedimiento anestésico que va a recibir y puede ser que no conozca de la participación del anestesiólogo durante su tratamiento quirúrgico, médico que por demás desconoce.¹⁸

Esto hace que la relación anestesiólogo paciente sea endeble, sin la continuidad ni el tiempo que tiene otros actos médicos diagnósticos o terapéuticos.¹⁸ Habitualmente el paciente se entrevista con el anestesiólogo en una sola oportunidad que muchas veces coincide con momentos de gran ansiedad, temor e incertidumbre. Por ello el facultativo debe ser capaz de vencer los prejuicios y temores del enfermo relacionados con la anestesia y ganar su confianza. También debe explicar el plan anestésico propuesto y sus posibles alternativas hasta que el enfermo lo comprenda adecuadamente.¹⁸

Se ofrecerán datos que beneficien al paciente y que no le causen sufrimiento adicional. Por ello se explicarán los beneficios esperados y las probabilidades relativas de éxito, así como los riesgos previsibles, no los excepcionales, sin dar detalles técnicos, a menos que el enfermo así lo solicite. El lenguaje debe ser claro, directo y breve, adecuado para la comprensión, en dependencia del nivel cultural del enfermo.^{7,18}

Sin embargo, en casos con enfermedades asociadas o pacientes con intereses especiales (cantantes, pianistas, presencia de prótesis fijas en dientes centrales superiores), se debe informar claramente de las posibles complicaciones o accidentes.¹⁸

De este modo, el CI en anestesia debe contener: Descripción general de las técnicas propuestas, especificando la posibilidad de cambiar la inicialmente ideada, como puede ser el paso a anestesia general después de una anestesia regional insuficiente o fallida. Debe ser un documento independiente del realizado por la especialidad quirúrgica ya que cada una tiene sus riesgos y consecuencias particulares. Puede ser verbal o escrito aunque la existencia de un documento es altamente recomendable pues su presencia puede ser decisivo en caso de reclamación. Debe ser firmado por el enfermo antes de aplicar la medicación preanestésica para que su valor sea incuestionable.^{7,18}

Es conveniente, cuando se trata de un procedimiento electivo, que la información se le ofrezca al paciente con tiempo suficiente para que pueda reflexionar sobre su decisión y se vea como un acto participativo e inteligente.^{7,18}

CONSENTIMIENTO INFORMADO Y SU APLICACIÓN EN CUBA

La educación de los profesionales de la salud en Cuba tiene un enfoque bioético y se basa en el principio del respeto a la autonomía individual y colectiva, dirigida fundamentalmente a garantizar la integridad de la persona, que es sinónimo de salud.⁴

La relación médico paciente en general es buena, como consecuencia de la formación integral de los galenos y por la idiosincrasia cubana comunicativa y diáfana. Estos elementos, unidos a nuestras raíces latinas¹⁴ hacen; sin embargo, que tanto el personal médico como los pacientes adopten una actitud "paternalista", en la que los primeros creen hacer siempre lo mejor y los segundos consideran que "el médico sabe" y que "lo que haga o decida el médico, está bien hecho".

Es por ello que aunque se crea que se aplica el principio bioético de la autonomía, verdaderamente lo que siempre se pone en vigor son los principios de beneficencia y no maleficencia "prevenir y contrarrestar el daño y hacer el bien".⁴ Queda por sentado que el principio de justicia también se aplica en todos los casos.

No quiere decir que no se le comunique a los pacientes su situación de salud y las posibles complicaciones de investigaciones y tratamientos, pero siempre con espíritu triunfalista y en los casos en que el pronóstico es sombrío o se teme una complicación grave, la comunicación no se hace directamente con el enfermo, sino con la familia que se responsabiliza con tomar las decisiones que estime conveniente aún cuando el paciente se encuentre en pleno uso de sus facultades mentales.

De hecho, en la Red Nacional de Salud no se emplea, de forma generalizada el CI como documento necesario en la toma de decisiones del enfermo. Las comunicaciones facultativas y el consentimiento o no de los pacientes casi en su totalidad se establece de forma verbal, muchas veces sin una explicación del proceder o del tratamiento que se considera oportuno prescribir. Solo en algunas instituciones en que se realizan investigaciones complejas y de alto riesgo se ha establecido la aplicación del CI.

Tampoco existe un documento que ampare la decisión de no reanimación de los enfermos. Por demás, dicha contingencia no es aceptada por el personal de salud en nuestro país, que siempre se siente obligado a la reanimación, aunque el paciente se encuentre en estadio terminal de una enfermedad incurable.

La única modalidad de CI con aplicación generalizada en Cuba, se relaciona con los protocolos de investigación en humanos. Se encuentran numerosos trabajos en la Red Telemática que lo muestran, asimismo las comisiones científicas de los diferentes centros asistenciales y de investigación del país no aprueban dichos estudios si no cuentan con este documento.¹⁸

Se **concluye** que el CI es un vínculo médico-paciente que comienza a establecerse desde el primer día de consulta. El anestesiólogo debe ser capaz de vencer los prejuicios y temores del enfermo relacionados con la anestesia, ganar su confianza y ofrecer un CI que lo beneficie sin causar sufrimiento adicional ni omitir información imprescindible. Es conveniente promover y aplicar en la Red Nacional de Salud el CI, que es un derecho y deber de pacientes y médicos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Palacios Rubio V, Rodríguez Zapallo A. Principios básicos en bioética clínica. Libro electrónico de Medicina Intensiva. Sección 3: Ética Médica. Página actualizada 2008/7/16. En línea. Consultado: 2 de junio 2011. URL disponible en <http://www.eutanasia.ws/hemeroteca/t150.pdf>
2. Báez Martín M. Algunas consideraciones éticas acerca del consentimiento informado en el paciente con enfermedad de Alzheimer. Rev Mex Neurociencia 2002; 3(1): 45
3. OPS. Bioética. "Temas y Perspectivas" Publicación Científica.1990:527
4. Salas Perea R S. Principios y enfoque bioéticos en la Educación Medica Cubana. Educ Med Super1996; 10(1): 7-8.
5. Waisel, DB, Truog, RD. Informed Consent. Anesth 1997;87(4):968
6. University of Washington School of Medicine. Ethics in Medicine. Informed Consent. En línea. Consultado 24/5/2011. URL disponible <http://eduserv.hscer.washington.edu/bioethics/topics/consent.html>
7. Noya B, Gutiérrez S, Samaniego A, Acosta C, Cendoya N, Ballerio Ga. Consentimiento informado: aplicación en la práctica anestesiológica. Anest Analg Reanim 2006;21(2):4-4.
8. Amaro Cano MC, Marrero Lemus A, Valencia ML, Casas Siara B, Moynelo H. Principios básicos de la bioética. Rev Cubana Enfermer 1996; 12(1): 11-12
9. Alcorrero R. Los Principios Básicos de la Bioética. En línea. Consultado 21/5/2011. URL disponible: <http://www.alcoberro.info/pdf/bioetica4.pdf>
10. Pentón García V, Véliz Aguila Z, Prado Lemus B, Herrera LM. La ética y la bioética. Bases del consentimiento informado en Ortodoncia. MediSur 2009; 7(6): 42-51
11. Evans JG, Beck P. Informed consent in medical research. Clin Med 2002; 2(3):267-72
12. Committee on Bioethics. AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS. Informed Consent, Parental Permission, and Assent in Pediatric Practice (RE9510). 1995;95(2): 314-317
13. Ayala Serret S. Ejercicio de la autonomía en discapacitados mentales. Rev Cubana Ped 2001; 73(1):51-4
14. Buckles VD, Powlishta KK, Palmer JL, Coats M, Hosto T, Buckley A, Morris JC. Understanding of informed consent by demented individuals. Neurology 2003;61(12):1662-1666.
15. Prieto S, Sainz A, Coca C. Consentimiento informado y otros aspectos bioéticos de la información al paciente en el ámbito del laboratorio clínico. Documento de trabajo presentado al VII Congreso de Laboratorio Clínico para su aprobación como recomendación. En línea. Consultado 23/5/2011. URL disponible: <http://www.aebm.org/grupos%20de%20trabajo/docu2.pdf>

16. Braz LG, Braz DG, Cruz DS, Fernandes LA, Pinheiro Módolo NS, Cerqueira Braz JR. Mortality in anesthesia. CLINICS 2009; 64(10): 999-1006
17. Li G, Warner M, Lang BH, Huang L, Sun LS. Epidemiology of Anesthesia-related mortality in the United States, 1999_2005. Anesthesiology 2009; 110: 759-65
18. Alfaro-Victoria F. El consentimiento informado en la práctica anestesiológica. Rev Mex Anest 2006; 29(S1): S106-S108
19. Comité de Ética y Revisión en Glosario de Términos en Recurso de Información. Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos (CENCEC) pp. 2. Consultado 31/7/2011. URL disponible: <http://registroclinico.sld.cu/recursos-de-informacion>

Recibido: 26 de julio de 2011.
Aprobado: 31 de agosto de 2011.