

Consentimiento Informado: Su relación ética con el impacto emocional de la Cirugía

Dr. Raúl Padrón Chacón¹

Resumen

Se revisaron aspectos de importancia, que justifican el cumplimiento a cabalidad del Consentimiento Informado (CI), entre ellos, la incidencia considerable de trastornos psicológicos en el postoperatorio, así como que la mayoría de las insatisfacciones que se detectan en los centros de atención médica son ocasionadas por la falta de comunicación entre el médico y el paciente. Se enfatizó en el objetivo fundamental y específico del CI, basado en la conducta terapéutica, médico-quirúrgica, incluyendo los riesgos que le son inherentes. Se hizo énfasis en el papel que juegan hoy día las preocupaciones legales y éticas, así como la responsabilidad por la mala praxis y violación de la confidencialidad. Se concluyó que el CI es una herramienta imprescindible en la práctica clínica, quirúrgica y en cualquier área de la investigación.

Palabras Claves: *Relación médico-paciente; Consentimiento Informado; Capacidad legal; Confidencialidad e HIPPA.*

Introducción

Hoy día el Consentimiento Informado (CI) constituye una herramienta de extraordinario valor en la relación médico-paciente. Las ciencias biomédicas en general, están necesitadas de un soporte científico-filosófico estrechamente vinculado en la práctica médica asistencial y docente. Por eso resulta de trascendental importancia el cumplimiento de los principios de la bioética. Teniendo en cuenta el impacto emocional que representa el acto quirúrgico y valorando con rigor el consentimiento sin coacción, la negligencia médica, la responsabilidad por la mala práctica, las preocupaciones legales y éticas, así como la confidencialidad, considero que es oportuno señalar enfáticamente la necesidad indispensable del CI como un proceso imprescindible, no sólo en el campo de la medicina sino en el de las investigaciones, en los cuales no pueden faltar las consideraciones bioético-sociales como premisa fundamental.

Desarrollo

Por primera vez en California (EEUU), en el año 1957, se aplicó el término *Consentimiento Informado*, como recurso de carácter jurídico. Sin embargo, la literatura de contenido médico había hecho referencia al "Informed Consent" en varias ocasiones, en el período comprendido entre 1930 y 1956. El Manual de Ética del Colegio de Médicos Americanos (AMA) lo define de la siguiente manera "El Consentimiento Informado consiste en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como el balance entre los efectos de ésta y el riesgo de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, con el objetivo de solicitar su aprobación para ser sometido a los mismos".

Consentir es admitir el dictamen ajeno o la sugestión propia con voluntad determinada, es permitir una cosa, condescender con que se haga; mientras, informar es dar noticia de alguna cosa, enterar. El CI es la aceptación voluntaria por parte del enfermo para ser sometido a una práctica médica, una vez informado de la misma.

Existen tres elementos fundamentales en el CI, a saber: voluntariedad, información y comprensión.

La voluntariedad supone que no existe ningún tipo de presión externa, ni influencia indebida en ninguna de sus categorías: persuasión, manipulación, ni coerción. Refiriéndose a la investigación médica aplicada, el CI debe tener en cuenta los requisitos siguientes: estudio que se debe realizar, beneficios, riesgos, alternativas existentes y confidencialidad.

Resulta importante dejar constancia escrita del cumplimiento de este proceso; debe por tanto elaborarse un documento que recoja el mismo, lo cual protege legalmente a los profesionales de posibles denuncias por falta de información. La mayoría de las insatisfacciones que se generan en los centros de atención médica, procedentes de pacientes o familiares, está ocasionada por la falta o la

mala comunicación entre el médico y el enfermo. Constituye una responsabilidad del médico ofrecer clara y comprensible información de las exploraciones que él considere que deben ser realizadas a su paciente.

Varios estudios revelan, con frecuencia alarmante, la presencia de trastornos psicológicos en el postoperatorio y, a tal efecto, es oportuno señalar la importancia que tiene el hecho de que el proceso de CI cumpla los requisitos de ser bien concebido y ejecutado, lo cual atenúa de forma considerable este impacto emocional. Con frecuencia, el clínico es consultado, bien antes o después del acto quirúrgico, con la finalidad de conocer aquellos pacientes que son susceptibles de plantear problemas que estén relacionados con la terapéutica medicamentosa, ya que los fármacos tomados antes de la operación pueden determinar interacciones farmacológicas durante el acto operatorio que, en ocasiones, suelen ejercer efectos nocivos importantes.

El cirujano debe tener presente las drogas a utilizar y sus reacciones adversas entre ellas: esteroides (durante dos semanas o más), la edad (sobre todo en el Adulto Mayor, ya que en este grupo la reserva adrenal se encuentra disminuida y el estrés ocasionado por la cirugía puede desencadenar una crisis suprarrenal). La administración de barbitúricos a pacientes de la Tercera Edad reclama un estricto cuidado por la excitación paradójica con el uso de los mismos. Ningún cuidado es superfluo a la hora de evaluar el empleo de medicamentos sistémicos en el preoperatorio.

Principios de la ética médica como guía para el Consentimiento Informado

A mediados de los años 70, con el surgimiento de la Bioética, se acrecentó la necesidad de una regulación jurídica de los principios de la ética médica, mediante normas de obligatorio cumplimiento que, a su vez, fortalecen y sistematizan estas formulaciones, colocando a la persona humana en el sitio superior y cumpliendo una elemental regla deontológica.

Es importante tener en cuenta el lenguaje empleado por el médico, que debe ser claro, sencillo, preciso, sin términos técnicos que contaminen la información y que permita al paciente la libertad de formular preguntas, decidir por sí sólo, en lo referente a su propia vida y, aún más disponer de su propio cuerpo.

El CI se considera como un presupuesto de la *lex artis* y, por tanto, un acto clínico cuyo incumplimiento regu-

larmente traduce falta de responsabilidad. Hoy día, en la relación médico-paciente se tiende a dar gran importancia a dos valores inviolables: uno es la autodeterminación del paciente y el otro el respeto a su libertad, en situaciones que no sólo abarcan el derecho a la información -que resulta ser una manifestación real del derecho-, sino también la protección a la salud y, a su vez, una prerrogativa de la persona humana, constituyendo una de las mayores y mejores aportaciones que el derecho haya realizado a la medicina en esta época.

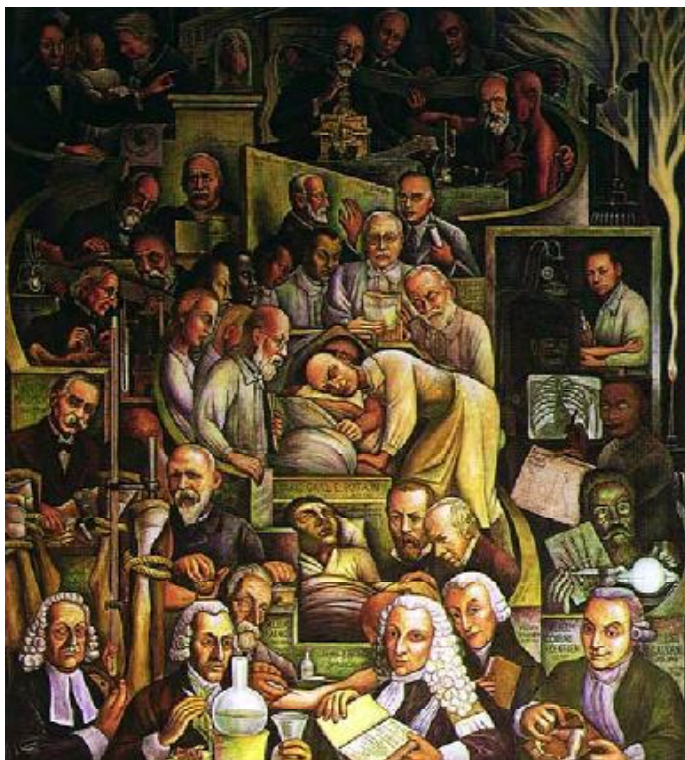
Es de señalar que el profesional de la salud no debe asumir este proceso como un proceder puramente administrativo, sino que esté consciente de que los aspectos éticos, jurídicos y metodológicos implicados, son sus bases fundamentales. La relación médico-paciente está sustentada por los factores objetivos y subjetivos, los objetivos siempre se evaluarán siguiendo un orden lógico entre ellos: la urgencia del diagnóstico, la necesidad del tratamiento a seguir, peligrosidad de la intervención, novedad del tratamiento y de la técnica a emplear, el estado crítico de la enfermedad, sin olvidar la posibilidad existente de la renuncia del paciente a la intervención. Cuanto más urgente resulta una intervención médica o quirúrgica, disminuye proporcionalmente la exigencia en la información médica ofrecida al paciente.

Todo lo antes expuesto pone de relieve la necesidad de lograr una verdadera empatía entre el médico y el paciente, en situaciones similares de capacidad, para pactar las condiciones de servicio médico que incluye costos, beneficios y riesgos en cada una de las partes, lo que justifica el modelo mutuamente participativo, de manera que hoy día el modelo paternalista prácticamente está fuera de contexto, por el cambio ocurrido en el Modelo de Atención clásico (autoritario, que vulnera el principio de autonomía del paciente).

Consideraciones preoperatorias especiales: hipertensión maligna y hepatopatías

Aspectos psicológicos en pacientes frente al impacto quirúrgico:

- Ansiedad
- Temores de muerte
- Dolor
- Sufrimiento
- Mutilación
- Inquietud
- Sensación de Abandono
- Separación



- Miedo consciente o preconsciente a la castración

El CI, bien dirigido, reduce significativamente estos temores. El acto médico lleva implícita la vulneración de ciertos bienes considerados fundamentales: considerada la vida como el valor absoluto y esencial, el introducirse en el cuerpo del otro altera su integridad física, lo cual constituye hasta cierto punto una agresión a la libertad individual (de cierta manera, ésta se vulnera cuando el paciente está hospitalizado). Esta la razón principal por la que el consentimiento debe provenir de pacientes plenamente informados y convencidos para que realicen ese acto libremente. Es un derecho fundamental del paciente y una exigencia ética para el médico.

Consentimiento Informado sin coacción

El proceso de obtención del CI proporciona al paciente una adecuada información muy necesaria para arribar a una decisión con pleno conocimiento de causa y además facilita al médico identificar aquellos enfermos en que existe riesgo de carácter psicológico. A través de la confección de la historia clínica psicosocial, el facultativo tiene la posibilidad de formular preguntas al paciente pero, a su vez, debe proporcionar a este la oportunidad real para que él formule preguntas, de manera que este diálogo estimule la autoestima del enfermo por una parte y por la otra su

adaptación fisiológica y psicológica, que puede ser inhibida si no se presta atención a ella.

Negligencia médica

La preocupación del personal médico ante probables acusaciones de negligencia -incluso con implicaciones legales- facilita en ocasiones que su comportamiento no se ajuste a los intereses del paciente, como sucede cuando se solicitan pruebas o se indican tratamientos que no son necesarios desde un punto de vista médico, sencillamente porque lo reclama el paciente (medicina de complacencia). Ninguna ley exige asumir esta actitud que, además, no los protege frente a un Comité de Ética Médica, considerando la medida excesiva e inadecuada.

La mejor defensa frente a las demandas por negligencia parece ser la realización de una asistencia médica excelente y el desarrollo de una relación estrecha, de confianza y colaboración con los enfermos.

Preocupaciones legales y éticas

La medicina actual se practica en el seno de un sistema de derechos y obligaciones legales cada vez mayor y en evolución, que incluye la protección de los pacientes, la regulación de la financiación sanitaria y las normas de cuidado. Es por ello que la asistencia médica puede abarcar importantes temáticas legales como son: las directivas avanzadas representadas por el Testamento Vital y el Poder de representación mantenida para la asistencia sanitaria. La capacidad de los pacientes de adoptar decisiones sobre su salud, debiera estar también expresamente legislada, ya que la declaración de competencia para otorgar consentimiento, rebasa el marco estrictamente médico.

La Confidencialidad e HIPPA

Tradicionalmente, para considerar ética una asistencia médica, siempre se ha tenido en cuenta la obligación de mantener la confidencialidad sobre la información obtenida. Sin embargo, la Health Information Portability and Accountability Act (HIPPA) ha codificado la responsabilidad del profesional, que incluye: Profesionales sanitarios, Planes de salud, Centros de asistencia Sanitaria, Profesionales en electrónica (Intercambios financieros y administrativos, que incluyen pagos y comprobación de la elegibilidad).

Entre las funciones principales de HIPPA están comprendidas: Acceso a las historias clínicas, Advertencias sobre práctica de privacidad, límites para la utilización de

la información médica personal. Comercialización, Comunicaciones Confidenciales y las Reclamaciones.

La base jurídica que fortalece esta herramienta médica tiene como objetivo fundamental preservar el respeto de los derechos personales, valorando que tengan la posibilidad de conocer a plenitud todo cuanto les interese o preocupe, con la finalidad de poder tomar con absoluta libertad la decisión de llevar a cabo o no la propuesta, sea esta diagnóstica o terapéutica, en beneficio de ambos.

Conclusiones

- ◆ El Consentimiento Informado es una herramienta invaluable en la práctica clínica, quirúrgica y en cualquier área de la investigación biomédica.
- ◆ Debe reunir la tríada básica, dada por: la voluntad, la información y la comprensión sin coerción.
- ◆ El documento escrito tiene como premisa fundamental proteger legalmente a los profesionales contra la acusación de no brindar al paciente una adecuada información o haberla omitido.

Bibliografía

- 1- Blank Abrohan M.D, Rodríguez E. Derechos Humanos y Consentimiento Informado en las Investigaciones biomédicas en Colombia. *Rev. Colombiana de Medicina*. 2004; 35(4): 224-30.
- 2- Rodríguez Martín JA, González Aguiar O, Pardo H et al. Consentimiento Informado o Un Dilema ético o legal. *Rev Argent. Cirug*. 1999; 77: 229-241.
- 3- Fernández LD, Soberanez GE, Díaz E. Consentimiento Informado en Medicina. *Acta Médica. Grupo Angelez*. 2003; 3 (1): 59-61.
- 4- Cortés Galán JC. La responsabilidad médica y el Consentimiento Informado. *Rev med. Uruguay*. 1999; 15: 5-12.
- 5- Gallardo Sancho I, Tratamiento legal y jurisprudencia del Consentimiento Informado. Working Paper N: 209 Barcelona Abril 2004. http://www.indret.com/pdf_209_es.pdf. pp 25.
- 6- Montenegro Suris A, Monreal Agüero ME. El Procedimiento del Consentimiento Informado para los ensayos clínicos. Sus requerimientos, involución y situación en Cuba. *Rev Bioética. Juan Pablo II*. 2003: 4-11.
- 7- Akabayashi A, Slingsby BT, Nagao N. et al. An eight-year follow-up National study of medical school and general hospital ethics committees in Japan. *BMC Med Ethics*, 2007, 8:8.
- 8- Lebeer G. Clinical ethics support services in Europa: Medical ethics J bioethics. *J inst Med Ethics Bioethics*. 2005, 11 (supl): 8-11.
- 9- Fox E, Myers S, Pearlman RA. Ethics Consultation in United States hospitals: a national survey. *Am J Bioethics*. 2007, 7: 13-35.
- 10- Lorenz KA, Lym J, Dy SM, et al. Evidence for improving palliative care at the end of life: a systematic review. *Am Intern Med*. 2008; 148: 147-159.
- 11- Mark P, Aulisio, PhD et al. Role of the Ethics Comité Helping To Andrés Valve Conflicts Uncertainties. 2008, 134 (2): 417-24.
- 12- López Martínez M. La relación Médico-Paciente, Reflexiones *Rev. Bioética. Centro Juan Pablo II*. 2007, 7 (3): 5-7.
- 13- Asenjo C. Consentimiento Informado ¿Necesidad de Resguardo Legal o una Necesidad ética? *Centro Bioético Juan Pablo II*. 2009; (Supl): 23-27.
- 14- Pentón García V, Véliz Águila, Z Prado Lemus B. et al. La ética y la bioética: bases del Consentimiento Informado en Ortodoncistas. *Medisur* 2009; 7 (6).

15- Edison Sperli A. Aspectos éticos, jurídicos y médicos legales en Cirugía Pediátrica Plástica y estética. Bogotá Científicas y técnicas, S.A 1994; 84-87.

16- Makdessien AS, Ellis DA, Irish JC. Informed Consent in Facial Plast surgey: effectiveness of a simple educational intervention. *Arch Facial Plast Surg*. 2004; 6 (1): 26-30.

17- Lester GD. Ethic in surgical practice. *Plast Reconstruc Surg*. 1996; 97 (1): 185-93.

18- Manrique Bocca JI. Aspectos de Responsabilidad en Cirugía. *Rev Med-legal. (en línea)* 2006; 8 (1): 15.

19- Mayraforon A, Giannoukas A, et al. Medical ligation in cosmetic plast surgey. *Med. Law*, 2004; 23 (3): 479-488.

20- Thompson, D. and P.S Ciechanowski "attaching a new understanding to the patient physician relationship in family practice". *J Am Board Fam. Pract*. 2003; 16 (3): 219-226.

21- Hubble, D. "Medical science, society, and human values". *Br Med. J*. 1996; 1 (5485): 474-77.

22- Fabelo Corso, J.R. Práctica, Consentimiento y valoración. Primera edición, Ciencias Sociales. C Habana 1989.

23- Martín Sass, H. "La bioética: fundamentos filosóficos y aplicación" *Boletín de la oficina Sanitaria Panamericana OPS*. 1990, 108 (5-6): 391.

24- Etchells, E et al "Bioethics for clinicians: 4 Voluntariness" *CMAJ*. 1996; 155 (8):1083-86.

25- Salveraglio, MR, Zemel, IT, Gaston Pioversan, S. La competencia odontológica del proceso de Consentimiento Informado durante la formación de grado en Uruguay. *Odontostomatol*, 2010; 12 (16.n.esp): 44-50.

26- Torres García, C. Peinado Moreno, M. Gómez Aguado, R et al. Equilibrio ético para la toma de decisiones asistenciales en pacientes críticos *Rev. Cubana Enferm*. 2009; 25 (3-4). Julio-Dic.

27- Retamales P. A, Cardemil H. Beneficios del ejercicio de la autonomía y Consentimiento Informado. Ejemplo de los Testigos de Jehová. *Rev. Med. Chile* 2009; 137 (910): 1388-94.

28- Martínez Abreu, J. Almeida Campos, S, López Pérez A. Aborto, Consentimiento Informado y Consecuencias. *Rev. Med. electrón*. 2008; 30 (4): Julio Agosto.

29- Menequin Silmara, Z, Dominguez, R, et al. *Arq. Bras. Cardiol* 2010; 94 (1): 4-9.

30- Herazo Acuña B. Propuesta de Documento: El Consentimiento Informado para procedimientos, intervenciones y tratamiento en salud. *Rev. Fed. Odontol. Coloma*. 2008; 7 (222): 26-28.

31- Harbin, AS, Galbin, A J; Gonscalves I. Término de Consentimiento Informado: su importancia en la odontología brasileña. *Arq odontol* 2008; 44 (4): 42-44.

32- Ibarra, M L Herrera A, Chang-Huang-V. Consentimiento Informado en Anestesiología o parte II: la relación médico-paciente como fundamento del Consentimiento Informado. *Rev. Fac. Cienc. Med. (Quito)* 2009; 34 (1/2): 72-78.

33- González, D, Rodríguez A, Ruso, L. Cantidad y Calidad de la información conocida por pacientes que consintieron Cirugía de coordinación. *Rev, Med, Urug*; 2010; 26 (1): 35-31.

34- Schlz, R, Ganga, M, Macchiavello C. et al. El Consentimiento Informado en la cirugía de columna. *Rev, Chil ortop. Traumatol* 2006; 47 (3): 135-40.

¹ Profesor Titular Consultante de Medicina Interna, Hosp. Clínico Quirúrgico Freyre de Andrade, La Habana. Doctor en Ciencias Médicas. Investigador Titular. Máster en Bioética