

Consentimiento Informado en Cirugía General

Dr. Domingo Pérez González¹

...Si entre tus habilidades no tienes la de mejorar a tus compañeros, eres inútil.

San Juan Bosco

RESUMEN

Se realizó un estudio descriptivo mediante encuestas a 38 médicos: 22 especialistas y 16 residentes, 6 mujeres y 32 hombres, 65,79% menores de 40 años de edad, del Hospital Clínico Quirúrgico Hermanos Ameijeiras de Ciudad Habana, con el objetivo de evaluar el grado de conocimiento que sobre Consentimiento Informado (CI) tienen los cirujanos generales. Aunque los 38 afirmaron saber qué es el CI, sólo 33 (86,84 %) le otorgaron mucha importancia en la práctica médica; 36 (94,73 %) lo han visto emplear y 28 (73,68 %) lo han usado por lo menos una vez. Para 15 (39,47 %) es una exigencia legal y para 14 (36,84%) una exigencia institucional; 21 (55,26 %) plantean que no se usa sistemáticamente en nuestro medio porque no es aún una norma generalizada y 14 (36,84 %) porque desconocen su naturaleza y alcance. Para 25 (65,78 %) la información médica debe ofrecerse a pacientes y familiares, en un lenguaje científico (50,00 %), detallando otros tratamientos alternativos (92,10 %), con sus riesgos y beneficios (89,47 %). Cuando el paciente o el familiar se niega al otorgar su CI, un 86,84 % trata de convencerlo. De los 38 encuestados, 24 (63,15%) no conocen el Comité de Ética Hospitalaria del centro y 21 (55,27 %) el de Ética de la Investigación. Se demostró el desconocimiento que sobre el CI tiene este grupo de cirujanos. Se hicieron recomendaciones al respecto.

Palabras clave: *Consentimiento informado; Relación médico-paciente; derechos del enfermo; Comités de Ética.*

INTRODUCCIÓN

La relación médico-paciente (RMP) ha sufrido importantes cambios en los últimos años. La misma se sustenta en las bases de las relaciones políticas, sociales y culturales de los diferentes periodos históricos, pues todo sistema médico siempre aparece integrado a la sociedad.

Durante siglos predominó la relación basada en el paternalismo, preconizada por Hipócrates en la Grecia Antigua. Hacer lo que el médico consideraba el bien para sus pacientes se imponía, aunque se actuara en contra de la voluntad de quien recibía el supuesto beneficio (1).

La visión del mundo de la época clásica comenzó a entrar en crisis entre el siglo XV y el XVIII en nuestra era, pues paulatinamente las personas fueron apareciendo como sujetos morales autónomos, con capacidad de decidir ante todo aquello que les produjera una agresión importante. Así es como surge la noción de derechos individuales, colectivos, civiles y políticos y ya en el siglo XIX la de derechos económicos y sociales.

De esta forma aparece el principio renacentista de la tolerancia, que se convierte posteriormente, durante la Ilustración, en el principio de autonomía, a partir de la idea de Kant de que la ley moral no puede provenir de fuera del sujeto, sino que es el propio hombre, actuando racionalmente, el que tiene que dársela a sí mismo (2, 3). Sin embargo, en el ámbito médico-sanitario no se consolidaron, como en el filosófico y en el político-social, las propuestas ilustradas de la autonomía y se mantuvo hasta mediados del siglo XX, una RMP eminentemente paternalista, justificada por el principio de beneficencia. (1,2)

En 1914, el Juez Cardoso, que actuó en el caso Schlodendorff contra la Sociedad de Hospitales en New York, dictaminó que todo ser humano en edad adulta y mente sana, tenía derecho a determinar qué se le haría en su propio cuerpo y que un cirujano que practicara una operación sin la autorización del paciente cometería una agresión, por la cual se le pudiera reclamar legalmente. (2)

En el Código de Nuremberg de 1947, resultado del juicio en que se condenaron a los criminales nazis acusados de experimentar con seres humanos durante la Segunda Guerra Mundial, se establecieron una serie de principios básicos fundamentados en la necesidad de la autorización previa para poder realizar cualquier tipo de investigación con pacientes con la capacidad para consentir, libres de coacción o engaño y con la suficiente información posible. (4).

La expresión Consentimiento Informado (CI) proviene del inglés "informed consent"; se usó por primera vez en California, Estados Unidos de América, en 1957, en ocasión del pleito Salgo contra Leland Stanford Jr. University Board of Trustees, en el que la sentencia aclaró que el equipo médico estaba en la obligación de obtener consentimiento del enfermo, que previamente fue informado en detalles de todo su procedimiento y la conducta que se proponía tomar. Es decir, resaltó el derecho del enfermo a una información de calidad y la obligación del médico a brindarla. (1,2,5)

A partir de los resultados del caso Nathanson contra Kline en 1960, el CI se incorporó sistemáticamente al medio médico-sanitario en los Estados Unidos de América y formó parte constitutiva del acto médico. Ningún profesional de la salud podría decidir unilateralmente por su paciente, ni aún en defensa de sus mejores intereses. (1,5)

En la 18ª Asamblea Médica Mundial realizada en junio de 1964 en Helsinki, Finlandia, se precisó que en la actividad médica cada sujeto debe estar adecuadamente informado de los propósitos, métodos y beneficios que se esperan del tratamiento que se propone. Esta declaración fue revisada y ratificada en la 29ª Asamblea Médica Mundial que sesionó en Tokio, Japón, en octubre de 1975 y posteriormente en la 35ª en Venecia, Italia, en octubre de 1983 y en la 41ª de Hong Kong, China, en noviembre de 1989 (1)

A partir de 1969 la Asociación Americana de Hospitales comenzó un proceso de reuniones con los pacientes para recoger sus opiniones y sugerencias con vistas a elaborar su nuevo reglamento. De ahí surgió en 1973 la primera Carta de Derechos de los Enfermos, que resalta el principio de autonomía, dando a la RMP un carácter más participativo por parte del paciente. En 1974, el Congreso de los Estados Unidos de América creó la "Comisión Nacional para la protección de los seres humanos sometidos a investigaciones biomédicas" cuyo informe final apareció en 1978 bajo el nombre de Reporte Belmont, que para muchos es el documento más importante de la Bioética norteamericana, donde se da un nuevo enfoque metodológico y de procedimientos para juzgar la validez ética de las acciones médicas. Esta Comisión estableció que el respeto a las personas, la beneficencia y la justicia eran los principios éticos fundamentales para orientar la investigación en seres humanos. (1,3,6)

Los profesores de la Universidad de Georgetown, Thomas Beauchamp y James Childress publicaron en 1979 *Principles of Biomedical Ethics*, considerado la Biblia de la Bioética anglosajona, donde reformulan los principios antes mencionados como beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia, los cuales se convirtieron desde entonces en los principios éticos generales de la Bioética médica. (1,3,7)

En octubre de 1981, la 34ª Asamblea Médica Mundial en Lisboa, Portugal, adoptó la Declaración sobre los Derechos del Paciente, donde se oficializa legalmente el derecho de todo enfermo a la atención médica de calidad, a la libertad de elección de su médico o institución sanitaria, a la autodeterminación, a la información detallada, a la dignidad, a la asistencia religiosa y a que guarden en secreto los resultados de sus investigaciones (1). En Europa la práctica del CI se abrió paso años después, de forma desigual, de acuerdo a las raíces histórico-culturales, religiosas, políticas y sociales de cada país.

En muchos países existen leyes y decretos que ya regulan cómo ofrecer la información médica a pacientes

y familiares y cómo aplicar el CI. (8 – 16). En Cuba no se contemplan todavía, ni en la Constitución de la República, ni en leyes o comunicaciones estatales, regulaciones sobre la aplicación de este procedimiento; solamente en el Código de Ética Médica del Ministerio de Salud Pública aparece, en el acápite que versa sobre la relación del médico con el paciente y sus familiares, un pequeño párrafo que dice textualmente... "Se debe obtener, antes de aplicar cualquier medida diagnóstica o terapéutica que pueda significar un alto riesgo para el paciente, su consentimiento o el de sus familiares, excepto en los casos de fuerza mayor". (17,18)

Hasta aquí, se ha hecho una breve reseña genealógica del CI, desde sus orígenes hasta nuestros días. Veamos ahora cómo algunos tratan de definirlo:

Para Cañabate Reyes y Méndez Martínez (19), el CI es el que se obtiene libremente del paciente o el familiar, sin amenazas ni presiones, después de proporcionarle la información adecuada acerca del diagnóstico y su evolución, el propósito, el método, la duración probable y los beneficios que espera obtener del tratamiento propuesto, así como los dolores e incomodidades y los riesgos y secuelas que pueden aparecer, junto a las otras modalidades posibles de tratamiento.

Cereijo y colaboradores (20) hacen hincapié en que la información que se ofrece debe ser amplia, pero sin herir la autonomía del paciente. Además, éste tiene el derecho a no querer ser informado, por lo que se transmite la información a los familiares responsables.

Existe el consenso de que la información hay que adaptarla a las características de cada enfermo, teniendo en cuenta el nivel sociocultural, el entorno, la urgencia del caso y la situación psicológica del paciente y de sus familiares y que el CI no puede convertirse en un simple trámite burocrático, como cuando se pide en algunos centros durante el ingreso, en el Departamento de Admisión o cuando se llega al Servicio de Cirugía para autorizar la intervención quirúrgica. (9-11, 21). Es un proceso amplio, en el que la RMP se convierte en un diálogo entre agentes morales. El médico ofrece la información adecuada y el paciente competente o familiar toma decisiones (22,23)

Cuando se va a ofrecer información a un paciente quirúrgico hay que tener en cuenta una serie de elementos que lo hacen muy especial. Siempre acude al cirujano con la expectativa de resolver definitivamente su problema de salud con la intervención quirúrgica y se enfrenta a un doble riesgo: el anestésico y el quirúrgico. Con frecuencia se trata de enfermedades malignas, donde se usan técnicas mutilantes o que producen secuelas muy desagradables como en el caso de la mastectomía radical, la colostomía, la laringectomía, la radical de cuello o las amputaciones de extremidades. Para llegar al diagnóstico se usan procedimientos invasivos como punciones, biopsias, estudios vasculares y endoscopías. Por estas y otras muchas razones, el CI es imprescindible en Cirugía General.

Desde hace algunos años, en nuestro hospital se vienen dando pasos muy importantes con vistas a establecer oficialmente el C I en todas las especialidades. Un grupo de prestigiosos profesores elaboró un Instructivo sobre este tema que está en fase de aprobación por el Consejo de Dirección (25,26). En este documento se deja bien claro que la comunicación del médico con el paciente y los familiares debe ser amplia y expresar todo lo referente al plan diagnóstico y terapéutico, respondiendo todas las interrogantes y dudas sin menoscabar su sensibilidad y entereza. De esta conversación el enfermo debe salir fortalecido y no derrotado, aún cuando el pronóstico no sea el mejor. La idiosincrasia de nuestro pueblo no nos permite agredir al paciente con informaciones demasiado cruentas, salvo que el interesado lo exija. Siempre cabe la posibilidad de transmitir la verdad, aunque sea la más penosa, a un familiar. No se trata de un simple trámite para resguardar la integridad del médico y de la institución, sino de una verdadera explicación argumentada de toda maniobra diagnóstica o terapéutica a la que debe exponerse el paciente, que tiene todo el derecho a admitirla o rechazarla. Este documento, firmado, libera al cirujano (y a cualquier otro especialista) de responsabilidad por consecuencias previsibles, pero no por negligencia, impericia, imprudencia o inobservancia de sus deberes y obligaciones (25-28).

Los aspectos que debe abordar son:

- ◆ Diagnóstico (alta sospecha o confirmado) de enfermedad y su evolución natural
- ◆ Investigaciones que se deben realizar: objetivos, en qué consisten, cómo se hacen, riesgos y beneficios.
- ◆ Tratamiento propuesto (técnica quirúrgica), riesgos y beneficios. Explicar el riesgo anestésico.
- ◆ Evolución esperada post-tratamiento
- ◆ Alternativa de tratamiento
- ◆ Pronóstico, de regreso a su vida habitual.
- ◆ Calidad de vida.

Es importante particularizar en las siguientes circunstancias: inclusión en protocolos de investigación, obtención de fotos o videos y difusión de los resultados o iconografías en revistas médicas o eventos científicos.

Teóricamente hay bastantes elementos. En la práctica diaria, tanto en la asistencia sanitaria, como en las investigaciones, la realidad es otra. Estas fueron las razones que motivaron a investigar el grado de conocimiento que realmente tienen los cirujanos generales sobre el tema y cómo funciona el proceso de información a pacientes y familiares en nuestro Servicio.

MATERIAL Y MÉTODO

Diseño de la Investigación: estudio descriptivo

Universo: Todos los médicos (especialistas y residentes) del servicio de Cirugía General

Criterios de inclusión: Médicos (especialistas y residentes) del Servicio de Cirugía General, presentes el

día de la aplicación de las encuestas y que quieran participar voluntariamente en la investigación.

Criterios de exclusión: Médicos (especialistas y residentes) del Servicio de Cirugía General, ausentes el día de la aplicación de las encuestas o presentes que se nieguen a participar en la investigación.

Muestra: Todos los médicos (especialistas y residentes) del Servicio de Cirugía General del Hospital Clínico Quirúrgico Hermanos Ameijeiras, de la ciudad de La Habana, que estaban presentes el día de la aplicación de las encuestas y decidieron voluntariamente participar en la investigación (n=38)

Operacionalización de las variables:

- I Edad
- II Sexo
- III Especialista
- IV Residente
- V Filiación religiosa
- VI Actividad religiosa
- VII Categoría docente
- VIII Grado científico
- IX Información sobre Ética Médica
- X Información sobre Bioética
- XI Conocimientos de Bioética
- XII Conocimiento sobre el Código de Ética Médica del MINSAP
- XIII a XXIX Conocimientos sobre la práctica del Consentimiento Informado
- XXX Conocimientos sobre Comité de Ética Hospitalaria del centro
- XXXI Conocimientos sobre Comité de Ética de la Investigación del centro

Procedimiento ético: Después de explicar a los posibles participantes, los objetivos, el contenido y el valor de la investigación se les pidió verbalmente si estaban de acuerdo en ser incluidos en la misma. Las encuestas fueron anónimas

Obtención de la información: Mediante encuestas. Cada encuesta contó de 31 preguntas cerradas (ver Anexos). La respuesta fue estrictamente personal

Procedimiento estadístico: La información recogida en las encuestas se llevó a una sábana, de la que elaboró una base de datos, mediante el programa Excel de Microsoft de Windows XP, a partir de la cual se confeccionaron 16 tablas en las que se utilizó el método de análisis para variables cualitativas de números absolutos y porcentajes. Los resultados se comentaron y compararon con los otros autores hasta llegar a conclusiones.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En la Tabla 1 aparecen el sexo y la edad de los 38 cirujanos generales encuestados, 32 (82,86%) son del sexo masculino y 25 (65,79%) menores de 41 años de edad. Estas cifras coinciden con las de la mayoría de los Servicios de Cirugía General de Ciudad Habana en que siempre hay pocas mujeres y predominan los residentes y especialistas jóvenes (29)

TABLA 1. EDAD Y SEXO

EDAD(años)	n	Femenino		Masculino		TOTAL
		%	n	%	n	
Menos de 30	2		13		15	39.48
30 - 40	4		6		10	26.31
41 - 50	-		3		3	7.90
51 - 60	-		3		3	7.90
Más de 60	-		7		7	18.41
TOTAL	6	17.14	32	82.86	38	100.00

Fuente: Encuestas

TABLA 2. CATEGORÍA OCUPACIONAL

CATEGORÍA	n	%
ESPECIALISTA	22	57.90
1er. Grado	9	
2do. Grado	13	
RESIDENTES *	16	42.10
1er. Año	10	
2do. Año	2	
3er. Año	1	
4to. Año	3	
TOTAL	38	100.00

Fuente: Encuestas

* Todos son especialistas en MGI

TABLA 3. RELIGIÓN.

	n	%
Filiación Católicos	6	15.78
ACTIVIDAD		
Practicante	1	
Ocasional	5	
1 cubano		
5 latinoamericanos (ELAM)		

Fuente: Encuestas

TABLA 4. CATEGORÍA DOCENTE

CATEGORÍA	n	%
Titular	5	
Auxiliar	7	
Asistente	1	
Instructor	3	
TOTAL	16	42.10

Fuente: Encuestas

TABLA 5. GRADO CIENTÍFICO

GRADO	n	%
Doctor en Ciencias Médicas	4	
Master en Ciencias	1	
TOTAL	5	13.15

Fuente: Encuestas

TABLA 6. CONOCIMIENTOS ÉTICA MÉDICA / BIOÉTICA

		n=38	%
Qué es Ética Médica	si	37	97.36
	no	1	2.64
Qué es Bioética	si	31	81.57
	no	7	18.43
Conocimientos de Bioética	si	27	71.05
	no	11	28.95
Código Ética Médica MINSAP	si	17	44.74
	no	21	55.26

Fuente: Encuestas

TABLA 7. SOBRE CONSENTIMIENTO INFORMADO

	n	%
CONOCEN	38	100.00
VISTO	36	94.73
		Asist: 16
		Invest: 27
USADO	28	73.68
		Asist: 17
		Invest: 22

Fuente: Encuestas

TABLA 8. IMPORTANCIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

	n	%
MUCHA	33	86.84
ALGUNA	5	13.16
POCA	-	
NINGUNA	-	
TOTAL	38	100.00

Fuente: Encuestas

TABLA 9. CARACTERÍSTICAS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

	n	%
FORMA		
Oral	4	10.52
Escrito	7	18.43
Ambas	27	71.05
LENGUAJE		
Científico	19	50.00
Popular	9	23.69
Otro	10	26.31
TESTIGOS	30	78.94

Fuente: Encuestas

TABLA 10. FRECUENCIA DEL USO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

FRECUENCIA	n	%
Siempre	9	23.68
Frecuente	7	18.42
Ocasional	12	31.57
Excepcional	8	21.05
Nunca	2	5.28
TOTAL	38	100.00

Fuente: Encuestas

TABLA 11. MOTIVO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

MOTIVO	n	%
Exigencia legal	15	39.47
Exigencia institucional	14	36.85
Obligación moral	6	15.78
Optimizar eficacia científica	3	7.90
Otra	-	-
TOTAL	38	100.00

Fuente: Encuestas

TABLA 12. CAUSAS DE LA NO APLICACIÓN SISTEMÁTICA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN NUESTRO MEDIO

CAUSA	n	%
No es norma generalizada	21	55.26
Desconoce naturaleza y alcance	14	36.84
Expone a reclamaciones legales	2	5.26
No beneficia al médico	1	2.64
Limita gestión del médico	-	-
No beneficia al paciente	-	-
Otra	-	-
TOTAL	38	100.00

Fuente: Encuestas

TABLA 13. SOBRE INFORMACIÓN MÉDICA.

	n	%
QUIEN RECIBE		
Paciente	7	18.42
Familiar	6	15.80
Ambos	25	65.78
LENGUAJE		
Científico	19	50.00
Popular	9	23.69
Otro	10	26.31
CAPACIDAD RECEPTOR	35	92.10

Fuente: Encuestas

TABLA 14. CONTENIDO INFORMACIÓN

	n	%
Tratamientos alternativos	35	92.10
Riesgos y beneficios de todos	34	89.47
Riesgos y beneficios sin tratamiento	33	86.84
Expediente clínico	27	71.05

Fuente: Encuestas

TABLA 15. REACCIÓN ANTE NEGATIVA

REACCIÓN	n	%
Convencimiento	33	86.84
Persuasión (mi criterio)	5	13.16
Manipulación	-	-
Amenaza	-	-
TOTAL	38	100.00

Fuente: Encuestas

TABLA 16. SOBRE COMITÉS DE ÉTICA MÉDICA.

	n	%	
ÉTICA HOSPITALARIA			
Si	14	36.85	(11 – 78.57)
No	24	63.15	
ÉTICA INVESTIGACIÓN			
Si	17	44.73	(10 - 58.82)
No	21	55.27	

Fuente: Encuestas

En el momento de aplicar las encuestas se encontraban presentes 22 especialistas (57,90%) y 16 residentes (42,10%). Todos los residentes son especialistas en Medicina General Integral (MGI), que después de trabajar dos años en las comunidades se integran al hospital, dato importante pues se corresponden con profesionales jóvenes, pero con cierta experiencia con la relación médico – paciente y con el proceso de información a enfermos y familiares (Tabla 2).

Un elemento que se recogió fue la filiación y la actividad religiosa (Tabla 3), pues muchas veces el profesional no ha tenido una buena preparación en Ética Médica o en Bioética y sin embargo actúa consecuentemente con sus principios religiosos (30). Las cifras no son significativas, sólo 6 católicos, 5 de ellos procedentes de países latinoamericanos, graduados en la Escuela Latinoamericana de Medicina (ELAM). Es muy posible que haya otros católicos más y creyentes de otras religiones, pero no lo declararon.

Como el colectivo es mayoritariamente joven, sólo 16 (42,20%) tienen categoría docente (Tabla 4) y 5 (13,15%) grados científicos (Tabla 5). A medida que aumente el potencial científico y docente en el centro, aspiramos a que mejore el conocimiento sobre Ética Médica y Bioética de nuestros profesionales.

En la Tabla 6 se relacionan los conocimientos generales que tienen sobre Ética Médica y Bioética, 37 (97,36%) afirmaron saber qué es la Ética Médica, pero de ellos 16 la limitaron a normas y regulaciones del trabajo médico y 6 no pudieron definirla, sólo 5 encuestados pudieron dar un concepto aceptable. En cuanto a la Bioética, 31 (81,57%) declararon que sí la conocen, pero para 14 es sinónimo de Ética Médica y 10 no supieron definirla. Como vemos, realmente pocos saben el concepto de Bioética (7,31 – 34). Del total de encuestados, 27 (71,05%) reconocieron tener algunos conocimientos elementales de Bioética, 15 por autoestudio y 12 adquiridos durante la carrera de Medicina, a través de asignaturas como El Hombre y su Medio, Psicología Médica, Medicina Legal o Ética Médica y Deontología, en dependencia de los diferentes planes de estudio que ha tenido el Instituto Superior de Ciencias Médicas de La Habana. El Código de Ética Médica del Ministerio de Salud Pública es totalmente desconocido para 21 cirujanos (55,26%), debido a que no está al alcance de todos para consultarlo, aspecto

ANEXO:

ENCUESTA DE MEDICOS

Edad: _____ Especialista: _____ Año graduación de Médico _____

Sexo _____ Residente _____ Grado especialidad _____

Filiación religiosa _____ Año de residencia _____

Actividad religiosa _____ Categoría docente _____

Practicante _____ Grado científico _____

Practicante ocasional _____

No practicante _____

1.- Sabe que es la Ética Médica?

Si _____ no _____

Si afirmativo

2.-Sabe que es la Bioética?

Si _____ no _____ Si afirmativo _____

3.- Tiene algún conocimiento de Bioética?

Si _____ no _____

4.- Si afirmativo ¿cómo lo obtuvo? _____

5.- ¿Conoce el código de Ética Médica del MINSAP?

Si _____ no _____ si afirmativo ¿Cómo lo conoció? _____

6.- ¿Sabe qué es el Conocimiento Informado?

Si _____ no _____

7.- ¿Lo ha visto alguna vez? Si _____ no _____

8.- Si afirmativo: donde? _____ como? _____

9.- ¿Lo ha usado alguna vez? Si _____ No _____

10.- Si afirmativo: dónde? _____ Cómo? _____ cuándo _____

11.- Para usted, cómo debe ser el Consentimiento Informado?

Oral _____ escrito _____ escrito y oral _____

12.- Debe hacerse con testigos? Si _____ no _____

Si los usas, quienes son:

Otro médico _____ un familiar _____ otro profesional de la salud _____ otro _____

13.- qué importancia le asigna al CI

Mucha _____ Alguna _____ Poca _____ Ninguna _____

14.- En su práctica profesional ¿cuando usa el CI?

Siempre _____ Frecuentemente _____ Ocasionalmente _____ Excepcionalmente _____ Nunca _____

15.- Cree que la solicitud del CI responde a

Una exigencia legal

Una obligación moral

Una exigencia institucional

Una forma de optimizar la eficacia científica técnica

Otra

16.- ¿Por qué razón usted considera que el CI no se aplica sistemáticamente en nuestro medio?

No beneficia al médico

Limita el accionar médico

Expone al médico a reclamaciones legales

No es aún una norma generalizada

Se desconoce su naturaleza y alcance

No beneficia al paciente

Otras (especificar). _____

17.- A quien elige usted habitualmente para transmitir la información del estado del paciente y el tratamiento a aplicar.

Al propio paciente _____ los hijos _____ otro familiar _____

Los padres _____ el cónyuge _____ otra persona _____

18.- Qué tipo de lenguaje usaría para el CI?

Científico técnico _____ popular sin tecnicismo _____ Otro _____

19.- Evaluaría usted primero la capacidad (competencia) de la persona a la que se le solicitó el CI? Si _____ no _____

20.- Informa sobre la existencia de otros tratamientos alternativos al propuesto por usted? Si _____ no _____

21.- Si afirmativo, especifica los riesgos y beneficios probables que conllevan? Si _____ no _____

22.- Explica los riesgos y beneficios probables que derivarían en caso de no aplicar tratamiento alguno? Si _____ no _____

23.- Anexaría toda esa información al expediente clínico del paciente? Si _____ no _____ a veces _____

24.- Cómo reaccionaría ante un paciente/familiar que niega el CI?

Intenta convencerlo

Busca persuadirlo para que acepte su criterio médico científico

Busca manipular su decisión invocando daños muy graves y presumiblemente evitables

Lo amenaza con daños indeseables muy graves

25.- ¿Conoce algo del Comité de Ética Hospitalaria de su centro? Si _____ no _____

Si afirmativo: qué?

26 ¿Conoce algo del Comité de Ética de la Investigación de su centro? Si _____ no _____

Si afirmativo: qué? _____



Uno de los aspectos más debatidos actualmente dentro del proceso del CI es el motivo que lleva al médico y a las instituciones sanitarias a aplicarlo. Para 15 de nuestros cirujanos (39,47%) es una simple exigencia legal (Tabla 11). ¿Cómo pueden pensar así, si en nuestro país no existe ninguna ley o disposición oficial que lo regule o controle su aplicación?

En otros países, la mayoría de los médicos e instituciones lo usan como forma de resguardar su responsabilidad profesional ante la posibilidad de un reclamo por mala praxis, lo que es un grave error. Este proceso no exime la responsabilidad del profesional de la salud en ningún lugar. En una investigación realizada en hospitales ingleses

alarmante pues el único documento legal en el país que contiene las orientaciones sobre esta disciplina.

Para todos los encuestados, el CI es conocido (Tabla 7), 36 (94,73%); lo han visto emplear por lo menos una vez, fundamentalmente en investigaciones en su propio hospital, situación que se repite al usarlo 28 (73,68%). En la práctica médico – asistencial lo han visto o usado en menor cuantía, siempre antes de la intervención quirúrgica en enfermos muy graves, de alto riesgo o en candidatos a trasplantes de órganos.

Estos resultados demuestran que no se conoce la esencia del CI, pues por definición debe pedirse siempre, tanto en la asistencia como en las investigaciones y ante toda propuesta diagnóstica o terapéutica, como bien señalan otros autores revisados (34-41)

Para 33 cirujanos (86,84%) es de mucha importancia aplicarlo (Tabla 8), pero no lo hacen sistemáticamente.

¿Cómo debe ser el Consentimiento Informado según sus apreciaciones? (Tabla9), oral y escrito para 27 (71,05%), con un lenguaje científico 19 (50,00%) y ante testigos 30 (78,94%), siempre familiares. La información detallada que el paciente necesita para llegar a tomar decisiones y que el médico está obligado a brindar, puede ser oral, pero tiene que quedar constancia escrita en el expediente clínico del enfermo. Nunca debe usarse lenguaje científico, porque no nos entienden y, como plantean Broggi (42) y Fábregas y colaboradores (43), los desinformamos. Siempre deben estar presentes otras personas, aunque el paciente sea competente, para que participe en el proceso una tercera parte, aspecto que también se destaca en la literatura revisada (44-47)

El CI debe pedirse siempre, incluyendo en la urgencia médica y no ocasionalmente, como manifestó 31,57% de los cirujanos (Tabla10), porque cada investigación, cada resultado, cada pensamiento médico que defina una conducta, debe informarse al paciente o al familiar.

en el año 2006, 46,00% de los cirujanos piensan que el motivo fundamental del Consentimiento Informado es proteger al hospital contra posibles reclamaciones legales y que 40.00% de los pacientes lo firma sólo para poder operarse (48)

Tampoco puede considerarse una exigencia institucional (Tabla11), como aclararon 14 encuestados (36,85%), pues en ninguno de los capítulos del Reglamento Hospitalario aparecen referencias a este proceso (49,50). Complace observar que por lo menos 6 cirujanos lo ven como una obligación moral del médico para con el enfermo, aspecto que cada día toma más fuerza internacionalmente (51)

Como se ha podido comprobar, en nuestro medio no se aplica sistemáticamente el CI (Tabla 12), ni en la asistencia, ni en las investigaciones; un 36,84% se justifica porque lo desconocen completamente, mientras que 55,26% plantea que no es una norma generalizada.

Sobre la información médica como proceso (Tabla 13) se pudo constatar que 25 cirujanos (65,78%) prefieren compartirla con enfermos y familiares, apreciándose que cada día se les da mayor participación. Ahora bien, es un error brindar esa información, como piensa 50,00 % en nuestra serie, con lenguaje científico, pues lo único que logramos es desorientarlos, creando dudas ante términos médicos que no entienden, por eso muchos enfermos se sienten presionados y asustados (52,53).

Cuando se va a ofrecer información es fundamental saber si el que la va a recibir es capaz de entenderla y transmitirla, por eso es muy estimulante saber que 35 encuestados (92. 10%) prefieren previamente evaluar la capacidad (competencia) del receptor. Una información por muy abundante y adecuada que sea, si no es bien recibida y comprendida, se pierde (54 – 56)

En esa información, para 92,10 % de los encuestados se deben proponer y explicar otras modalidades de tratamiento (Tabla 14), detallar los riesgos y beneficios de cada uno (89,47 %), así como lo que puede suceder si no se aplica ninguna medida terapéutica (86,84%). Es decir, el paciente/familiar tiene que tener para su consideración todas las variantes y después pueda decidir, sin presiones de ningún tipo, por eso el cirujano tiene que exponerlo todo, desde la anestesia y sus riesgos, hasta la recuperación postoperatoria (57,58). Toda esta información debe plasmarse en el expediente clínico, aunque sólo 27 cirujanos (71,05%) lo expresaron. Con el desarrollo de la informática y su aplicación en las instituciones sanitarias, aparece un nuevo peligro, que esta información tan valiosa se pierda por problemas técnicos o caiga en manos no confiables, como alerta Azueta Gorotiza (59).

Cuando un enfermo o familiar niega el CI (Tabla 15), después de que todo el proceso se desarrollara adecuadamente, se debe intentar convencerlo (86,84%), pero sin imponer nuestro criterio médico. Esta situación, que puede presentarse, no debe romper la RMP pre establecida, ni excluir al enfermo de recibir una buena atención por nuestra parte. No hay que considerarlo como una derrota, simplemente hay que respetar su decisión y no aplicar la nuestra, pues caemos en una sobre valoración del principio de beneficencia (60).

En cada centro hospitalario están constituidos los Comités de Ética Hospitalaria y de Ética de la Investigación que rigen la política a seguir en la asistencia médica y en las investigaciones respectivamente. Son los máximos responsables de este proceso, sin embargo 63,15% de nuestros cirujanos no conocen al primero (Tabla 16) y 55,27 % no conocen el segundo. De los que los conocen, 78,57% y 58,82% en uno y otro caso, no tienen la mínima idea de su funcionamiento, de sus objetivos y de su integración. La mayoría piensa que el de Ética Hospitalaria es para juzgar y sancionar al personal de la salud del cual se recibieron quejas y el de Investigaciones sólo par aprobar protocolos y ensayos clínicos, olvidándose que en medio de todo este largo proceso está el enfermo, como unidad bio –psico – social y espiritual en interacción continua con el medio ambiente

CONCLUSIONES

1. Los cirujanos encuestados tienen pocos conocimientos sobre CI, por lo que no lo aplican sistemáticamente, ni en la asistencia médica ni en las investigaciones.

2. La mayoría de los encuestados tiene pocos elementos de Ética Médica y Bioética y desconoce el Código de Ética Médica del Ministerio de Salud Pública de Cuba. Tampoco conoce los Comités de Ética Hospitalaria y de Ética de la Investigación de su centro.

3. Se detectaron insuficiencias en el proceso de información médica a pacientes y familiares.

4. Se impone la elaboración de un documento rector sobre Consentimiento Informado que esté acorde a nuestro país.

RECOMENDACIONES

1. Extender esta investigación a otros Servicios de Cirugía General en el país.

2. Proponer a la Dirección de Docencia Médica del Ministerio de Salud Pública de Cuba que se incluya la Bioética como disciplina en el diseño curricular de las carreras de Ciencias Médicas y como curso obligatorio de postgrado en todas las especialidades.

3. Sugerir al Ministerio de Salud Pública de Cuba que se instituya la práctica sistemática del Consentimiento Informado en todos los centros hospitalarios.

BIBLIOGRAFIA

1. Vega Monteagudo C: Consentimiento Informado y compromiso profesional. En: Colectivo de autores. Ensayos de Bioética III, Edit. Fundación MAPFRE, Barcelona; 2003; 193-208.
2. Simón Lorda P: Bioética y Consentimiento Informado en la atención sanitaria. Historia, teoría y práctica. Universidad de Santiago de Compostela. Instituto de Medicina Legal; España 1996. (Tesis Doctoral).
3. Suardíaz Pareras JH: El deontologismo: Kant. Aportes y limitaciones del principialismo en Bioética. Trabajo de Terminación de Primera Unidad del Diplomado en Bioética. Pontificia Universidad Católica de Chile.
4. Mainetti JA. Ética Médica, La Plata, Argentina, 1989.
5. Cecchetto S : Teoría y práctica del Consentimiento Informado en el área neonatal. Ediciones Suárez. Serie Filosofía, Argentina, 2001: 21-27.
6. Comisión Nacional para la protección de los seres humanos sometidos a investigaciones. Reporte Belmont, Congreso de los Estados Unidos de América, 1978.
7. Beauchamp TL, Childress JF: Principios de Bioética Médica, Barcelona, Mesón, 1999.
8. Borquez G, Raineri G, Bravo M: La evaluación de la capacidad de la persona en la práctica actual y en el contexto del Consentimiento Informado. Rev. Med. Chile 2004; oct 13 (10): 28-34.
9. Castro Barreiro J: La importancia del Consentimiento Informado en los hospitales de Galicia. Cuadernos de Bioética 1998; 33 (1): 67-74.
10. Collazo E: Consentimiento Informado en la práctica médica. Fundamentos bioéticos y aspectos prácticos. Cir Esp 2002; 71 (6): 319-24.
11. Benavides A: Consentimiento Informado en los hospitales públicos del Perú. Rev. Med. Perú 2004; marzo 1 (2): 31-33.
12. Silva Sánchez JM: Autonomía del paciente y derechos en material de información clínica. Seminario del Consejo General del Poder Judicial de Madrid, marzo 2003.
13. Vidal Casero MC: La problemática del Consentimiento Informado en España. Cuadernos de Bioética 1998; 33(1): 12-24.
14. Ramírez D: La doctrina del Consentimiento Informado y sus implicaciones en nuestro Derecho. Rev. Penal Chile 2000; 1 (1): 5-16.
15. González Cajal J: Bioética clínica y protocolos de Consentimiento Informado en un hospital general de Madrid. Cuadernos de Bioética 2003; 15(3): 20-26.
16. Rojas Zorro E: El Consentimiento Informado en las tradiciones médica y jurídica. Monografía. Instituto Colombiano de Estudios Bioéticos, Bogotá, 2005.
17. Ministerio de Salud Pública de Cuba: Principios de la Ética Médica. La Habana 2004.
18. Alonso Méndez D: Ética y Deontología Médica. Editorial Pueblo y Educación, La Habana, 1989: 117-19.
19. Cañabate Reyes E, Méndez Martínez MC: El Consentimiento

Informado en Psiquiatría. Monografía. ISCM La Habana, 2001.

20. Cereijo Silva EG, Llovo Guillán MS, Ordoñez Novo MC: El Consentimiento Informado y el paciente oncológico. Cuadernos de Bioética 1998; 33 (1): 55-63.

21. Esqué Panavera J: Definición y aplicación de los documentos del Consentimiento Informado en el Hospital General de Igualada. En: Ensayos de Bioética III. Colectivo de autores, Edit. Fundación MAPFRE, Barcelona, 2003.

22. Altisent R: Consentimiento Informado en atención primaria Revista Formación Médica Continuada, 2000; 7 (3): 35-37.

23. Kipper, DJ: ¿Hasta dónde los padres tienen derecho a decidir por sus hijos? Arch Argent Pediatr 1999; 97 (1): 18-21.

24. Equipo de Reflexión Bioética: Consentimiento Informado. Centro de Bioética Juan Pablo II, La Habana 2001.

25. Lloréns Figueroa J: La información en Cirugía a pacientes con enfermedades malignas del tórax. Conferencia en la Sección de Cirugía Torácica y de Ética Médica de la Sociedad Cubana de Cirugía. Ciudad de la Habana, mayo 2006.

26. Lloréns Figueroa J y col: Proyecto de Instructivo sobre Consentimiento Informado. Hospital Hermanos Ameijeiras. Ciudad de La Habana, 2007.

27. Zamora Marín R: Consentimiento Informado. Conferencia Centro de Bioética Juan Pablo II, C. Habana, 2006.

28. Quevedo Guanache L: Consideraciones éticas en el trasplante hepático. Conferencia Sociedad Cubana de Cirugía. Sección de Cirugía de Hígado, Páncreas y Vías Biliares. C. Habana, 2008

29. Registro de profesionales de Cirugía General Capítulo de Ciudad Habana. Sociedad Cubana de Cirugía, La Habana, 2008.

30. Corbella Jacob E: Revelación del diagnóstico de cáncer al paciente quirúrgico. Calidad de la información En: Ensayos de Bioética III. Colectivo de autores. Edit. Fundación MAPFRE, Barcelona, 2003.

31. Kottow M: Introducción a la Bioética. Ed. Mediterráneo 2da Edición, Chile, 2005: 145-6.

32. Beachamp T, Childress J: El respeto a la autonomía. En: Principios de Ética Biomédica, Barcelona, Masson SA; 1999: 113-172

33. Castilla García A: Consentimiento Informado. En: Bioética en las ciencias de la salud. Castilla García A, Espejo MD editores, Granada; Asociación Alcalá, 2001: 103-17.

34. Idonte García V: Aspectos bioéticos en el concepto y la comprensión del Consentimiento Informado. Cuadernos de Bioética 1998; 33(1): 9-11

35. Rodríguez JC, Gómez E, Fernández-Crehuet J: El Consentimiento Informado. Aplicación en la práctica clínica. Cuadernos de Bioética 2000; 43 (3-4): 404-13.

36. Montenegro Surís A, Monreal Agüero ME: Una obligación olvidada por los Comités de Ética: revisar el Consentimiento Informado. Cuadernos de Bioética 2003 (1): 15 – 18.

37. Montenegro Surís A, Monreal Agüero ME: La calidad del Consentimiento Informado para los ensayos clínicos coordinados en Cuba. Evaluación de los modelos y protocolos. Cuadernos de Bioética 2003 (suppl. mayo): 21- 24

38. Simón Lorda P, Júdez Gutierrez J : Consentimiento Informado. Med Clin Barc 2001; 117: 99 - 106

39. Delgado Marroquin MT: Ley de autonomía del paciente. Revista Atención Primaria 2003; 32 (5) : 265 – 7

40. González Cajal J, Galdamez Nuñez C : Proyecto de Consentimiento Informado en Enfermería. Cuadernos de Bioética 1998; 3 (2): 90 – 93

41. García Aliende MP, Bergera Valencia MA, Gárriz Muñoz MC: Estudio de la comprensibilidad del Consentimiento Informado en Radiología. Cuadernos de Bioética 2004; 1 : 101 – 106.

42. Broggi Trias MA : ¿Consentimiento Informado o desinformado? El peligro de la medicina defensiva. Med Clin Barc 1999; 112 : 95 – 96

43. Fábregas SM, Rodríguez del Pozo P, Ferrer J : Contribución de la comunicación de la salud a la adopción del Consentimiento Informado. Cuadernos de Bioética 1998; 36 (4): 731 – 44.

44. Angueta Z: El Consentimiento Informado. Cuadernos de Bioética 2003; 4: 81 -84.



45. Lavelle – Jones C: Factors affecting quality of Informed Consent. BMJ 1993; 4 : 306 – 8.

46. Gild WM : Informed Consent : a review . Anesth Analg 1989; 68 : 649 – 53.

47. Silverman WA : The myth of Informed Consent : in daily practice and clinical trails. J Med Ethics 1989; 15 : 6 – 11

48. Nisebe M : El Consentimiento Informado en Inglaterra. Cuadernos de Bioética 2006 ; 3 (1) : 28 – 31

49. Reglamento hospitalario. Hospital Clínico Quirúrgico Hermanos Ameijeiras, C. Habana, 2007.

50. Vice Ministerio de Asistencia Médica. Indicaciones generales del MINSAP para elaborar los reglamentos hospitalarios. C. Habana, 2006

51. Díaz Pinto G : El Consentimiento Informado ¿una garantía de la autonomía del paciente o un expediente para eximir de responsabilidad? Derecho y Salud 1998; 6 : 25 – 29

52. Rubiales AS, del Valle ML : Consentimiento Informado en Oncología. Cuadernos de Bioética 2000; 1: 99 – 106

53. Faden K, Beachamps TL : A history and theory of Informed Consent. New York, Oxford University Press, 1986 : 155

54. Mauleon García MA, Ramil Fraga MJ : Consentimiento Informado en Pediatría, un estudio descriptivo . Cuadernos de Bioética 1998; 9 (33) : 25 - 33

55. Vidal Casero MC : El Consentimiento Informado para el tratamiento de niños: Cuadernos de Bioética 2000; 11 (4) : 41 -43

56. Simón P : Capacidad o competencia. En: El Consentimiento Informado. Triacastela Edit, Madrid, 2000: 337 - 8

57. Eberhard ME, Mora X : Consentimiento Informado en Anestesia Rev Chil Anestésic 2003; 6 : 11 – 13

58. Ceccheto S: La práctica del Consentimiento Informado en los servicios de Neonatología. Cuadernos de Bioética 1998; 33 (1): 34 – 44

59. Azcueta Gorotiza S : Soporte Informático en documentación clínica. El peligro de perder confiabilidad de los datos y el Consentimiento Informado del paciente. Cuadernos de Bioética 1998; 3 : 573 – 76.

60. Castilla García A, Vega Gutierrez J : El principio de beneficencia. A propósito de un caso sin Consentimiento Informado. Cuadernos de Bioética 1998; 36 (4) : 710 - 14.

61. Orta SD, Pascual MA : La investigación clínica en seres humanos en Cuba. En: Bioética desde una perspectiva cubana. Centro Félix Valera, La Habana, 1997: 70 - 88

¹ Especialista de II Grado en Cirugía General, Hospital Hermanos Ameijeiras. Profesor Titular del ISCM de La Habana Doctor en Ciencias Médicas. Master en Bioética.