
¿ES EFICAZ EL APRENDIZAJE Y APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN NEUROCIRUGÍA?

***Autores: MSc. Dra. Arlines Alina Piña Tornés¹;
Dra. Lourdes Beatriz González Longoria Boada²;
Dra. Isnalbis Márquez Salgado³***

***Institución: ¹Universidad Católica Santiago de Guayaquil;
²Universidad de Especialidades Espíritu Santo.
UEES. Guayaquil;
³Filial de Ciencias Médicas Efraín Benítez Popa, Bayamo,
Granma, Cuba.***

**Correos electrónicos: longoria@uees.edu.ec;
oaleyvat@grannnet.cu**

RESUMEN

Dentro de la ética en la atención médica contemporánea, originalmente se creó el principio de respeto al paciente, pero a lo largo del tiempo la idea del consentimiento informado ha proporcionado un valor capital cuya evolución ha ido aparejada a la revolución de la salud pública. Una revisión de los elementos fundamentales del proceso de consentimiento informado revela desconexiones entre la teoría, la práctica clínica y las preferencias del paciente. Por lo que perseguimos como objetivo hacer una reflexión de la eficacia del consentimiento informado en Neurocirugía, una especialidad que, por sus peculiaridades, exigen un alto rigor en la toma de decisiones tanto médico como del paciente. Se realiza una revisión crítica del tema aplicado a la cirugía como especialidad quirúrgica y llevado a un enfoque más profundo en el caso de la neurocirugía como super especialidad. Obtener y documentar el consentimiento informado es de vital interés para el médico. Su omisión puede constituir una violación, en su forma no consentida de actuar, o negligencia profesional. Las condiciones clínicas, habilidades funcionales y pronósticos pueden cambiar rápidamente y se requiere una discusión continua que con igual rapidez puede hacer cambiar de opinión a los familiares. Dado que el consentimiento informado rutinario parece ser subóptimo, sugerimos que su calidad sea regular y rigurosamente evaluada, como parte del seguimiento y valoración de los procesos asistenciales, teniendo muy en cuenta las peculiaridades de las especialidades quirúrgicas, particularmente en Neurocirugía, donde puede verse afectado el estado de conciencia de los pacientes.

INTRODUCCIÓN

Aunque originalmente se creó dentro de la ética el principio de respeto al paciente, a lo largo del tiempo la idea del consentimiento informado ha proporcionado un valor capital en toda la atención médica contemporánea. El consentimiento informado es el proceso a través del cual los pacientes o su representante toman la decisión, entienden y aceptan procedimientos médicos.¹

Tradicionalmente, los médicos y cirujanos obtuvieron alguna forma rudimentaria de consentimiento. Un ejemplo de esta práctica de mediados del siglo XIX fueron las circunstancias que rodearon la amputación del brazo izquierdo del teniente general Thomas Jackson el 3 de mayo de 1863, cuyo intercambio entre él y su médico fue característico de una conversación entre un cirujano y un paciente educado: una breve declaración de diagnóstico, una breve declaración del procedimiento y un consentimiento verbal, tan solo eso bastó para realizar la cirugía.²

Luego en el siglo XX, el caso más representativo fue el de la paciente, Mary Schloendorff demandando al Society of New York Hospital en 1914, al acceder a un examen bajo anestesia para determinar si un tumor fibroide previamente diagnosticado era maligno, pero reteniendo el consentimiento para la eliminación del tumor. El médico determinó que el tumor era maligno y lo eliminó, violando así las instrucciones de la paciente. Determinando el juez que una operación a la que la paciente no consentía constituía una violación médica, a lo cual añadió:

"Todo ser humano de edad adulta y mente sana tiene derecho a determinar qué se hará con su propio cuerpo; y un cirujano que realiza una operación sin el consentimiento de su paciente comete un asalto por el cual es responsable en daños y perjuicios. Esto es cierto excepto en casos de emergencia donde el paciente está inconsciente y donde es necesario operar antes de que se pueda obtener el consentimiento". Introduciéndose en el léxico años más tarde en 1960, el término de "consentimiento informado."²

La perspectiva de los pacientes neuroquirúrgicos difiere de la de cualquier otro paciente, debido a varios factores claves que influyen en él ya sea en su atención urgente en emergencias, como en la recibida en una sala de hospitalización o cuidados intensivos en el caso que lo amerite. Una revisión de los elementos fundamentales del proceso de consentimiento informado revela desconexiones entre la teoría, la práctica clínica y las preferencias del paciente; así como una brecha en la enseñanza y el aprendizaje de los pasos que conllevan tan importante documento. Por lo que perseguimos como objetivo hacer una reflexión de la eficacia del consentimiento informado en Neurocirugía, una especialidad que, por sus peculiaridades, exigen un alto rigor en la toma de decisiones tanto médicas como del paciente, además de enfatizar en la importancia de su aprendizaje y aplicación en las ciencias médicas; utilizando como metodología una revisión crítica del tema aplicado a la cirugía como especialidad quirúrgica y llevado a un enfoque más profundo en el caso de la neurocirugía como super especialidad.

DESARROLLO

La doctrina legal del consentimiento informado ha evolucionado a lo largo de los años para incluir dos componentes distintos: el derecho de un paciente a determinar qué le sucede a su cuerpo; y el deber del médico de proporcionar al paciente información suficiente para tomar una decisión culta con respecto a su condición y tratamiento propuesto.³ También debe cumplir dos propósitos u objetivos que el paciente

mantenga su autonomía y libertad de elección y la autorización legal e institucional obtenida por satisfacción de normas y reglamentos que permitan el tratamiento propuesto. ⁴ Obtener y documentar el consentimiento informado es de vital interés para el médico; su omisión puede constituir una violación, en su forma no consentida de actuar, que el seguro de responsabilidad médica no cubre; o negligencia profesional, que el seguro de responsabilidad médica cubre. ⁵

Las experiencias de los pacientes con patologías neuroquirúrgicas son totalmente diferentes, las decisiones de tratamiento, situaciones clínicas precarias que a menudo sufren requieren difíciles tomas de decisiones por la parte médica (por ejemplo, órdenes de no resucitación y donación de órganos); así como una mayor participación de los miembros de la familia. Las condiciones clínicas, habilidades funcionales y pronósticos pueden cambiar rápidamente y se requiere una discusión continua que con igual rapidez puede hacer cambiar de opinión a los familiares. ⁶

Más allá de la gravedad de la enfermedad, los problemas psicológicos y angustia emocional, muchos pacientes caracterizan sus experiencias como caóticas e inestables, resultando en sentimientos de extrema inestabilidad, vulnerabilidad, miedo, prolongada tensión interior y un frágil sentido de seguridad donde incluso los eventos triviales crean desestabilización. Por tanto, estos pacientes enfrentan decisiones de tratamiento complejas e importantes, pero las circunstancias y condiciones que rodean el proceso de consentimiento informado para ayudar a tomar estas decisiones son un reto tanto para el paciente como para el profesional.

Los pacientes deben digerir esta información, comprender las cuestiones y reaccionar ante ella; pueden reaccionar a este proceso en una variedad de formas: solicitudes de información adicional, la necesidad de una mayor explicación, no ser necesaria información adicional o explicación, y/o el deseo de discutir la información en detalle y evaluar su relevancia personal. Los pacientes responden más favorable al proceso de consentimiento informado cuando tienen muchas oportunidades de participar y comprender y cuando es frecuentemente revisado. ⁷

Es esencial que esta información sea discutida en una simple terminología que pueda ser fácilmente entendida por el paciente. También es esencial que el paciente tenga la oportunidad de hacer preguntas sobre su condición y el tratamiento o cirugía propuesta. Por último, un médico debe documentar de forma oportuna y completa a fondo el proceso de comunicación en la historia clínica del paciente, que a futuro puede ser una prueba fuerte en un tribunal que analice el proceso de comunicaciones entre el paciente y su médico. En este sentido, debemos tener en cuenta que la interpretación del CI como herramienta de defensa legal puede llevar al médico a la

exageración en la información sobre riesgos y distorsión de la buena relación médico-paciente. El derecho del paciente a la información no debe considerarse mera protección contra posibles litigios. En este contexto, el CI es una herramienta útil que puede garantizar el ejercicio del derecho a la autonomía cuando está bien implementado, y no debe ser visto sólo como una defensa legal.⁷

La esencia ética del Consentimiento Informado incluye dos elementos: un deber de divulgación que incumbe al médico, y el requisito de que el médico obtenga consentimiento competente no coaccionado.^{8,9}

Las normas éticas de divulgación abordan la materialidad, la comprensión y la competencia. El consentimiento se considera adecuado cuando el médico revela toda la información importante, cuando todas las preguntas son contestadas y cuando el paciente entiende lo suficiente como para proporcionar el consentimiento competente. Este es un estándar ideal pero muy difícil de cumplir, porque es difícil determinar si el paciente comprende plenamente lo que los médicos han revelado completamente, y puede ser aún más difícil determinar si el paciente tiene capacidad suficiente para actuar sobre la información que hacia él o ella ha sido presentado con el propósito de dar su consentimiento.^{8,9}

El segundo estándar para el consentimiento informado aborda la cuestión de la comprensión del paciente y la capacidad de toma de decisiones. En lugar de centrarse en el médico, este estándar se centra en la capacidad del paciente para comprender y la capacidad de consentimiento.^{8,9}

Si surge alguna duda sobre la comprensión y la competencia del paciente, es útil hablar con todos los cuidadores y con los miembros de la familia para tratar de determinar el alcance de la comprensión del paciente y su capacidad de consentir con competencia. Puede ser útil e importante presentar a un tercero al paciente y a la familia del paciente para discutir la situación y ofrecer una opinión adicional. La mayoría de las instituciones tienen un servicio de consulta psiquiátrica con experiencia en este proceso, mientras que, en otros, un servicio de consulta de ética clínica realiza este servicio. Los pacientes no deben ser despedidos como incompetentes a los efectos del consentimiento sin tratar de determinar si realmente son y si no pueden ser ayudados a alcanzar la competencia por algunos medios.¹⁰

En caso de que el paciente no se demuestre competente para consentir, ya sea porque la comprensión material, la competencia material o ambas están ausentes, puede ser necesario invocar otros medios para proteger los intereses del paciente. Los familiares o amigos designados para hablar por el paciente en tales circunstancias están autorizados a representar al paciente en caso de que el paciente no pueda

hablar por sí mismo. En muchos casos, pueden llevar esta autoridad incluso cuando el deterioro cognitivo del paciente es sólo parcial; sin embargo, si el deterioro es sólo parcial, entonces se espera que el paciente continúe involucrado en el proceso de toma de decisiones en la medida en que sea capaz.¹¹

Donde no hay poder notarial duradero o pariente apropiado, puede ser prudente solicitar a los tribunales que proporcionen un tutor sustituto para proteger los intereses del paciente. Esto es especialmente importante cuando hay intereses en conflicto. Se espera que los intereses del paciente puedan y sean protegidos adecuadamente por cualquier tomador de decisiones de sustitución.^{10,11}

De acuerdo con el idioma siempre es peligroso suponer que los pacientes tienen fluidez en el vocabulario médico, independientemente de su nivel de educación. La mayoría de los nativos de habla Quichua no están familiarizados con términos médicos comunes. Más allá de eso, hay dos tipos de lagunas lingüísticas. La primera ocurre cuando el paciente y el médico no comparten un idioma nativo. El segundo es cuando comparten un lenguaje común pero no un idioma o dialecto común. Así, el castellano español puede no ser plenamente comprendido en algunas regiones de América Central. Un idioma más educado, por otra parte, puede en algunos casos transmitir un estado social o poder que desalienta las preguntas. Este es un ejemplo más complejo del principio comúnmente articulado de que los médicos son figuras de autoridad que deben ejercer gran precaución al hablar con los pacientes para que no inhiban la autonomía, incluso involuntariamente.

Por esta razón, es importante para el cirujano asumir qué no se entiende inmediatamente, para ilustrar y explicar los términos médicos de manera que puedan ser y que sean comprendidos por el paciente. Los traductores médicos profesionales deben utilizarse para colmar las lagunas lingüísticas. Hay muchos desafíos éticos en sólo confiar en los miembros de la familia y amigos para proporcionar este tipo de traducción.¹²

Diferentes culturas consideran la enfermedad y el enfermo de manera muy diferente. Por ejemplo, en algunas culturas de Centroamérica como la cultura cubana, las familias solicitarán a los médicos que no revelen un diagnóstico, particularmente si se trata de malignidad, infección o enfermedad crónica con connotaciones sociales. Cualquiera de éstos puede invocar un oprobio severo e incluso influir desfavorablemente en el estado de ánimo y evolución del paciente si se tratase de la omisión de información acerca de una enfermedad catastrófica que conlleve la muerte cercana. Bien o mal con respecto a los deseos reales del paciente, las familias y las culturas que poseen tales creencias y actúan de esta manera pueden limitar al

paciente y manifestarse incompatible con los principios de la ética médica. Los pacientes tienen el privilegio de autorizar a otros a decidir, hablar y actuar en su nombre. Sin embargo, los pacientes siempre deben tener la oportunidad de determinar la medida en que quieren información ellos mismos, ya que tienen la opción de optar por cualquier conjunto de circunstancias que entienden como injusto. Sin embargo, puede haber una cantidad mínima de información que sea necesaria para proporcionar a un paciente acerca de un procedimiento propuesto para asegurarse de que tienen las expectativas adecuadas de lo que va a sucederles a ellos.¹³

En búsqueda de la eficiencia, se ha adoptado por protocolizar los documentos de consentimiento informado, que pueden ir desde lo rudimentario hasta lo muy elaborado y enciclopédico y además incluir múltiples modalidades para hacer más asequible la información. Ejemplo de ello, tenemos los audiovisuales e incluso materiales con software especializados que pueden ser muy útiles siempre y cuando sean acompañados y amplificados por la discusión con un miembro capacitado del personal médico. Todos los documentos son impersonales y limitados por la capacidad del paciente para leer, comprender y asimilar el material. El cirujano también tiene el deber de confirmar que el paciente entiende el material y que el resultado del proceso es el consentimiento informado válido.¹⁴

En situaciones de emergencia cuando el consentimiento informado completo no puede ser obtenido o cuando las verdaderas circunstancias de emergencia que ponen en peligro la vida requieren que el neurocirujano actúe sin haber obtenido previamente el consentimiento, debe hacer todo lo posible para que otros profesionales lleguen e informen a la familia del paciente y documenten las razones por las que fue necesario proceder sin consentimiento y que se hicieron esfuerzos para obtener el mismo.^{12,13}

Aunque muchos de los temas relacionados con la ética del consentimiento informado en neurocirugía pediátrica son similares a los aplicables en la neurocirugía de adultos, varios aspectos únicos de la práctica neuroquirúrgica pediátrica merecen una discusión enfocada.^{12,13}

Generalmente se supone que los padres actuarán en el mejor interés de sus hijos, a menos que se demuestre lo contrario. De hecho, la expresión común de "actuar in loco parentis" ha llegado a significar no sólo "actuar como sustituto del padre", sino también, implícitamente, "actuar con la devoción, Motivación y dedicación del padre" en el mejor interés del niño. Los padres tienen el derecho legal y la obligación de tomar decisiones en nombre de sus hijos en asuntos de salud y bienestar. Por esa razón, el consentimiento de los padres es necesario en la atención pediátrica y en el cuidado de los menores no emancipados.¹³

El consentimiento, como hemos visto, es un concepto tanto legal como ético.¹⁴ Asentimiento, otro término que significa "acuerdo", no tiene una posición legal bien definida. Sin embargo, a medida que los niños maduran, sus deseos y opiniones se vuelven cada vez más relevantes, y a medida que los adolescentes maduran, sus opiniones, su asentimiento y también su consentimiento llegan a ser ética y prácticamente legalmente requeridos. Los menores emancipados están legalmente autorizados a dar su consentimiento informado y, concomitantemente, los proveedores tienen el deber de obtener el consentimiento informado de los menores emancipados. En resumen, los problemas de consentimiento en neurocirugía pediátrica tienen características especiales, pero reflejan más el problema general del consentimiento en pediatría que cualquier cuestión especial de consentimiento en la atención neuroquirúrgica de adultos.

La comunicación comprende todas las esferas de la vida, y en las Ciencias Médicas no es una excepción; por tanto, en su comprensión no es solo un instrumento para el ejercicio de la profesión, sino también es el camino que conlleva al éxito de la relación médico paciente, y que establece seguridad y confianza al enfermo.

En el proceso de enseñanza aprendizaje en las Ciencias Médicas, particular interés alcanzan las habilidades de comunicación oral y recobra especial importancia el conocimiento de la aplicación del consentimiento informado como un proceso de formación basado en la Ética Médica, que se debe aplicar ante todo proceder médico y de enfermería, para lo cual el lenguaje y elocuencia del personal de atención, es vital para la comprensión del mismo y la eficacia de su aplicación; con vistas a estar protegido ante cualquier contingencia, eventualidad o reclamo por mala praxis y sus consecuentes complicaciones.

CONCLUSIONES

Dado que el consentimiento informado rutinario parece ser subóptimo, sugerimos que su calidad sea regular y rigurosamente evaluada, como parte del seguimiento y valoración de los procesos asistenciales y educativos, teniendo muy en cuenta las peculiaridades de las especialidades quirúrgicas, particularmente en Neurocirugía, donde puede verse afectado el estado de conciencia de los pacientes.

El primer paso debería ser estimular los esfuerzos para la enseñanza y aplicación del consentimiento informado en todo el estudiantado de Ciencias Médicas; además de crear instrumentos o herramientas precisos para medir la calidad del mismo, adoptar políticas para su evaluación periódica e insistir en los intentos de mejorarlo. Dado que

los pacientes difieren significativamente en su modo preferido de tomar decisiones, el consentimiento informado debe ser específico y personalizado hacia el paciente. Los pacientes ponen un alto valor en los elementos del consentimiento informado. Medidas de información, entendimiento y participación en la toma de decisiones, satisfacción general del paciente y lealtad del paciente son intenciones que debemos perseguir.

BIBLIOGRÁFICAS

- U.S. Department of Health and Human Services. Notice of proposed rulemaking for revisions to the Common Rule. September 2015. <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/regulations/nprmhome.html>.
- Faden RR, Beauchamp TR: A History and Theory of Informed Consent. New York: Oxford University Press, 1986.
- Berg JW: Informed Consent: Legal Theory and Clinical Practice. New York: Oxford University Press, 2001.
- Clinical Trials Transformation Initiative (CTTI). CTTI Recommendations: Informed consent. November 2015. <http://www.ctti-clinicaltrials.org/what-we-do/projects/informed-consent/products>.
- Lorell BH, Mikita JS, Anderson A, et al. Informed consent in clinical research: Consensus recommendations for reform identified by an expert interview panel. *Clinical Trials* 2015; 12(6):692-695.
- Kondziolka DS, Pirris SM, Lunsford LD: Improving the Informed Consent Process. *Neurosurgery* 2006; 58:1184-89.
- Falagas ME, Korbila IP, Giannopoulou KP, Kondilis BK, Peppas G. Informed consent: How much and what do patients understand? *American Journal of Surgery* 2009; 198(3):420-435.
- Doyal L, Tobias J (eds): Informed Consent in Medical Research. New York: BMJ Publications, 2001.
- Byrne JA: Informed Consent. New York: McGraw-Hill, 1997.
- Minossi JG. O consentimento informado. Qual o seu real valor na prática médica? *Rev Col Bras Cir.* 2011; 83(3):198-201.
- Noguera Ugarte, André Acioly. O princípio da autonomia no Brasil: discutir é preciso. *Rev. Col. Bras. Cir.* 2014; 41(5): 274-277.
- Pararajasingham J, Rodriguez D, Barrett C, Narayanamurthy H, Mitchell P. Informed consent in neurosurgery. *British J of Neurosurgery.* 2008; 22(4): 480.

Krupp, W., Spanehl, O., Laubach, W. et al. Informed Consent in Neurosurgery: Patients' Recall of Preoperative Discussion. *Acta Neurochir (Wien)* (2000) 142: 233.

Christopher R. Porta, MD; James A. Sebesta, MD; Tommy A. Brown, MD; et al. Training Surgeons and the Informed Consent Process. *ArchSurg.* 2012; 147(1):57-62.