

CONOCIMIENTO SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS MÉDICOS ESPECIALISTAS RELACIONADOS CON LA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR

Judith Lara Galbán¹, Zuleica del Carmen Galí Navarro², Rigoberto Chil Díaz³, Luis A. Morales Magón⁴

1-Especialista de 1er grado en Medicina General Integral y en Medicina Intensiva y Emergencias.

Máster en Emergencias Médicas. Profesora Asistente.

2-Especialista de 1er grado en Medicina Interna. Especialista de 2do Grado en Medicina Intensiva y Emergencias.

Máster en Bioética. Máster en Enfermedades Infecciosas. Profesora Auxiliar

3-Especialista de 2do grado en Cirugía Cardiovascular. Máster en Enfermedades Infecciosas. Profesor Auxiliar

4-Especialista de 1er grado en Medicina General Integral y en Medicina Intensiva y Emergencias. Profesor Asistente.

Introducción

La Bioética tuvo su origen en los Estados Unidos a la luz de situaciones históricas concretas vinculadas a los progresos en el campo de la medicina y la investigación, que dieron lugar al replanteamiento de nuevas formas de conducirse ante determinados dilemas surgidos con el desarrollo, de manera que pudiera establecerse un diálogo entre las ciencias de la salud y la ética que alumbrara los conflictos de valores que los avances científicos originan¹.

La primera vez que es utilizado el concepto de Informed Consent fue en 1957 en California, EE.UU., en el caso Salgo vs. Stanford. En 1960 es publicada la sentencia Nathanson vs. Kline que norma a los médicos, que deben revelar las consecuencias de sus operaciones a los pacientes y la cantidad de esta información debe ser razonable. En 1961 otra sentencia: Berley vs. Anderson, define la doctrina de información para realizar un juicio y tomar una actitud convirtiéndose el Consentimiento Informado en derecho del paciente y deber de los médicos, dando lugar a los códigos de derechos de los pacientes².

El Consentimiento Informado es uno de los temas más difundidos dentro de los debates de la Bioética, pero aún no se practica de manera generalizada en muchos países. En nuestro país, la investigación clínica lleva una considerable ventaja a la práctica médica en la implementación de protocolos relacionados con Consentimiento Informado³.

El Consentimiento Informado se puede considerar como un acto voluntario realizado libremente por un sujeto competente en base a:

1- Información adecuada.

2- Competencia del sujeto para recibir y procesar información y tomar decisiones.

3- Elementos de consentimiento considerados como conformidad de voluntades entre actantes, deriva de la autonomía del



enfermo pero se enriquece con la comprensión, el afecto, la solidaridad y el razonamiento científico del médico⁴.

El Manual de Ética del Colegio de Médicos Americanos definió el Consentimiento Informado como: “ la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados para, a continuación, solicitarle su aprobación para ser sometido a teoría y realidad en la práctica local esos procedimientos. La presentación debe ser comprensible y no sesgada; la colaboración del paciente ser conseguida sin coerción; el médico o especialista no debe sacar partido de su potencial dominancia psicológica sobre el paciente”⁵. No es un acto aislado, es un proceso amplio, en el que la relación médico-paciente se convierte en un diálogo entre agentes morales, deriva de la autonomía del paciente, su base es la libertad de elección y todo debe realizarse cumpliendo una serie de principios éticos⁶.

En muchos países existen leyes y decretos que regulan cómo ofrecer la información médica a pacientes y familiares. En Cuba no se contemplan todavía, ni en la Constitución de la República, ni en leyes o comunicaciones estatales⁷, si en el Código de Ética Médica del Ministerio de Salud Pública, donde aparece: “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”⁸.

Teniendo en cuenta que en la Cirugía Cardiovascular es imprescindible el ejercicio correcto y sistemático del Consentimiento Informado por las características de los pacientes, la relativa frecuencia de intervenciones y procedimientos terapéuticos de envergadura, así como del alcance y repercusión de estos en el binomio médico-paciente, se decidió evaluar el conocimiento y describir la percepción de algunos aspectos bioéticos relacionados con el Consentimiento Informado, en el Hospital “Hermanos Ameijeiras”.

Objetivos

1. Evaluar el conocimiento sobre el consentimiento informado entre médicos especialistas relacionados con la Cirugía Cardiovascular.
2. Describir la percepción de estos profesionales acerca de algunos aspectos bioéticos del consentimiento informado.

Material y Metodo

Se realizó un estudio descriptivo, de corte transversal, sobre los

conocimientos y percepción del consentimiento informado en médicos especialistas relacionados con la Cirugía Cardiovascular en el “Hospital Hermanos Ameijeiras”, el 3 de Junio del 2019.

Universo: La población objeto de estudio estuvo constituida por 34 médicos especialistas, de los servicios de Cirugía Cardiovascular: Cardiología, Anestesiología y Terapia Intensiva de Cirugía Cardiovascular.

Muestra: Quedó constituida por 30 médicos especialistas presentes el día de aplicación de la encuesta.

Criterios de exclusión: Médicos especialistas ausentes el día de la aplicación de la encuesta (4 especialistas).

Consideraciones Éticas

Durante todo el proceso de investigación se tuvieron en cuenta los postulados de la X Convención de Helsinki sobre las investigaciones biomédicas, la confidencialidad de las opiniones de los profesionales y la imparcialidad del autor con dicha información. Después de explicar a los posibles participantes los objetivos, el contenido y el valor de la investigación se les solicitó verbalmente si estaban de acuerdo en ser incluidos en la misma. Los cuestionarios fueron anónimos.

Obtención de la Información

Se realizó mediante la aplicación a cada especialista de un cuestionario validado, en otro estudio de investigación y en principios básicos de información y de la realización correcta del Consentimiento Informado.

La respuesta fue estrictamente personal, con 23 preguntas cerradas. (Anexo # 1).

Resultados y Discusión

En las tablas 1, 2 y 3 se detallan las características del grupo de estudio según edad, sexo y categorización docente. De los 30 especialistas encuestados, el 93.3% tenía edades comprendidas entre 35 y 65 años, predominando el sexo masculino (73.3%). 76.6% tenía categoría docente: Profesores Consultantes (13.1%), Profesores Titulares (8.6%), Profesores Auxiliares (21.7%), Profesores Asistentes (17.4%) e Instructores (39.2%); 23.4% de los médicos no tenía categoría docente.

Tabla # 1: Distribución por grupos de edades.

Edad	Número	%
<35 años	2	6.7
35-65 años	28	93.3

Tabla # 2: Distribución por sexo.

Sexo	Número	%
Masculino	22	73.3
Femenino	8	26.7

Tabla # 3: Distribución por categoría docente.

Categoría	Número	%
Consultante	3	13.1
Titular	2	8.6
Auxiliar	5	21.7
Asistente	4	17.4
Instructor	9	39.2
Ninguna	7	23.4

La Tabla 4 muestra que la mayoría de los especialistas encuestados 24 (80%) consideran que siempre es necesario obtener el Consentimiento Informado del paciente para la realización de un procedimiento diagnóstico y/o terapéutico, 4 de los encuestados (13.3%) lo consideran frecuentemente 6.7% ocasionalmente. Otros estudios nacionales acerca del tema expresan similares resultados⁹. La mayoría de los especialistas 16 (53.3%) opina que es un documento imprescindible para la práctica médica, el 30% que es conveniente y 5 (16.7%) que es útil en ocasiones. Significativamente ninguno cree que sea un documento innecesario, aunque no lo utilicen con la periodicidad requerida en su ejercicio cotidiano. Lugones⁷ explica que: “con frecuencia los médicos tienen dificultades para asumir el Consentimiento Informado porque su formación académica y su práctica clínica han estado imbuidas, hasta hace bien poco, por los principios y modos del paternalismo tradicional”.

Acea¹⁰ argumenta que: “el principal error cometido ha sido identificar el Consentimiento Informado con el “documento” de consentimiento, un error que impide considerar al mismo como un proceso asistencial donde la firma para la autorización es el último eslabón de una cadena formada, casi en su totalidad, por el proceso informativo y la deliberación con el paciente”.

En la propia Tabla 4 vemos que 70 % opina que la cantidad de información del documento es suficiente para el paciente, 10% que es bastante, 6.7% que es mucha y 13.3% que es poca. En la opinión de los autores, la diversidad de opiniones está relacionada con percepciones individuales en los encuestados.

De igual manera, encontramos que la mayoría del grupo (63.4 %) estima que la comprensión del documento por parte de los pacientes es buena y 10 % que es muy buena. A pesar de que los documentos de Consentimiento Informado habitualmente se diseñan con el asesoramiento de expertos, juristas, y bioeticistas¹¹ y

deben ser revisados por los Comités Hospitalarios de Ética antes de aplicarse en la práctica clínica, expertos afirman que son de difícil lectura y entendimiento por el paciente, que tienen una información excesiva o que no se explican con el suficiente detalle¹².

Igualmente observamos en nuestro estudio que 70 % de los especialistas ofrecen frecuentemente información adicional a la aportada por el Consentimiento Informado, por lo cual los autores opinamos que los documentos de Consentimiento Informado, no satisfacen adecuadamente la expectativa del paciente.

A pesar de que la totalidad de los especialistas confirmó que si hacían uso en alguna medida del Consentimiento informado, la mayoría de los especialistas (56.6%) no aplicaban sistemáticamente por no ser una norma generalizada, 33.3% porque desconocían su naturaleza y alcance, 3.3% consideraba que podía exponer al médico a reclamaciones.

Según literatura revisada, algunos médicos temen a la posibilidad de que la información genere en los pacientes una ansiedad innecesaria, mientras que otros estudios, ponen de manifiesto precisamente lo contrario¹³. En diferentes países del mundo, el consentimiento informado está legislado¹⁴.

Tabla # 4: Percepción de los especialistas acerca del Consentimiento Informado.

Variables	Respuestas	Número	%
Consideraciones éticas a acerca de la necesidad de obtener Consentimiento Informado	Siempre	24	80.0
	Frecuente	4	13.3
	Ocasionalmente	2	6.7
	Nunca	0	0,0
Opinión acerca del Consentimiento Informado	Imprescindible	16	53.3
	Conveniente	9	30.0
	Útil ocasionalmente	5	16.7
	Innecesario	0	0,0
Opinión acerca de la cantidad de información del Consentimiento Informado	Mucho	2	6.7
	Bastante	3	10.0
	Suficiente	21	70.0
	Poca	4	13.3
Valoración de la comprensión del Consentimiento Informado	Muy buena	3	10.0
	Buena	19	63.4
	Regular	8	26.6
Ofrecen habitualmente información adicional al Consentimiento Informado	Siempre	7	23.3
	Frecuente	21	70.0
	Ocasionalmente	2	6.7
	Nunca	0	0,0
	No beneficia médico	0	0,0

Causas de la NO aplicación sistemática del Consentimiento Informado	Limita gestión médica	2	6.7
	Expone al médico reclamación	1	3.3
	No es una norma generalizada	17	56.6
	Desconocimiento naturaleza y alcance	10	33.3
	No beneficia al paciente	0	0,0
	Otra	0	0.0

En la tabla 5 se recoge el conocimiento de los especialistas encuestados acerca del documento de Consentimiento Informado.

53.3% de ellos consideran que dicho documento debe ser redactado por el médico de asistencia, 20% estima que cualquier integrante del grupo básico de trabajo puede ser quien lo redacte, 6.7% opina que es Jefe del Servicio el responsable de dicha tarea, 13.3% que debe ser confeccionado por el Director de la institución y 6.7% por algún miembro del Comité de Ética Asistencial de la institución. De igual manera, la mayoría de los encuestados (76.6%) consideraba que el médico de asistencia era quien debía dar las explicaciones pertinentes a los pacientes y familiares. Según la opinión de los autores, la continuidad en la atención médica a lo largo del tiempo, implica un mejor conocimiento del paciente como persona, incluyendo sus preferencias, sistema de valores y su capacidad de autodeterminación, igualmente, los pacientes identifican a su médico de asistencia y en el depositan su confianza.

Sin embargo, cuando se preguntó acerca de quién debía entregar el documento para ser firmado, 10% dijeron que puede ser indistintamente el médico o la enfermera.

El Consentimiento Informado se asocia muchas veces con el acto de lectura y/o firma de un documento. Hay que insistir en que el verdadero Consentimiento Informado es aquel originado por una satisfactoria relación médico-paciente y aunque éste es un buen medio para transmitir información y sobre todo, para dejar evidencia de que este proceso se ha realizado (por sus posibles consecuencias legales), no deben ser en modo alguno ni el centro ni la finalidad del proceso¹⁵. Con relación al tiempo necesario para llenar el mismo, la mayoría de los médicos considera que el paciente debe tomarse el tiempo que necesite (60%), el resto, presenta diversas opiniones. Uno de los principales problemas que los médicos plantean ante la documentación relacionada con el Consentimiento Informado es el tiempo que consume. En un sistema público de salud, como el nuestro, los profesionales, se enfrentan a demandas asistenciales cada vez más altas y complejas. EL volu-

men asistencial impide disponer de tiempo suficiente para brindar adecuadamente la información, limita la oportunidad al diálogo y, en definitiva, dificulta la relación médico paciente¹⁶.

El mayor número de profesionales (56.6%) consideran que el objetivo primordial del documento del Consentimiento Informado es la protección de los derechos de los pacientes, 30% estima que es facilitar la explicación del procedimiento diagnóstico y/o terapéutico, 10% lo identifican como un documento que se utiliza para proteger los derechos del médicos y 3,3%, cree que se realiza para cumplir con un requisito del hospital.

En este aspecto tan importante, la disparidad de respuestas, confirma que no son adecuados los niveles del conocimiento del tema, sobre todo teniendo en cuenta que el estudio se realizó en un centro hospitalario de tercer nivel de atención sanitaria y la calificación científica de los encuestados.

El documento es un instrumento para exponer información al paciente, y de esta forma obtener su aprobación de forma consciente. Como refiere Lorda⁴: “Pensar que el Consentimiento Informado es un momento aislado y puntual en la relación clínica, centrado en el formulario y preocupado sobre todo por obtener la firma del paciente, es equivocarse totalmente en el plano ético y legal”.

Este documento es más un derecho del paciente y una medida para facilitar la relación sanitaria, que un posible eximente en caso de demanda, aunque su valor atenuante es indudable y un factor a tener siempre en cuenta¹⁷.

En Cuba, en correspondencia con las características de nuestro sistema de salud, el Consentimiento Informado debe constituir un presupuesto esencial en la relación médico-paciente¹⁸.

La totalidad de los médicos considera que el Consentimiento Informado debe ser solicitado ante testigos. 76.6% opinan que deben ser delante de los familiares, 13.3% estiman que debe estar presente otro médico y 10% que puede ser otra persona. Este aspecto también se destaca en la literatura revisada¹⁹. En nuestro servicio se realiza delante de un grupo de familiares y varios especialistas del servicio.

Tabla # 5: Conocimiento de los especialistas acerca del Consentimiento Informado.

Variables	Respuestas	Número	%
Redacción	Dirección del Hospital	4	13.3
	Jefe de Servicio	2	6.7
	Médico asistencial	16	53.3
	Otro médico del grupo	6	20.0
	Comité de Bioética	2	6.7

Explicar	Jefe de Servicio	2	6.7
	Médico asistencial	23	76.6
	Otro médico del grupo	5	16.6
Entrega del Consentimiento Informado	Médico	27	90.0
	Indistinto	3	10.0
Tiempo para aplicar el Consentimiento Informado	5-10 minutos	1	3.3
	10-30 minutos	4	13.3
	Horas o días	7	23.3
	Lo necesario	18	60.0
Objetivo primordial Consentimiento Informado	Protege médico	3	10.0
	Protege paciente	17	56.6
	Facilita explicación	9	30.0
	Requisito hospitalario	1	3.3
Testigos	Médico	4	13.3
	Familiar	23	76.6
	Otra persona	3	10.0

Conclusiones

Los especialistas evaluados no poseen un adecuado conocimiento sobre el Consentimiento Informado, lo cual interfiere en la relación médico-paciente y limita sus potencialidades profesionales y humanas.

Recomendaciones

Se impone la elaboración de un documento rector sobre Consentimiento Informado que se corresponda con los principios rectores de nuestro Sistema de Salud.

Bibliografía

Lacadena J.R. Van Rensselaer Potter, In Memoriam: Orígenes de la Bioética. Jano. Medicina y Humanidades. 2011.

1. Paterick TJ, Carson GV, Allen MC, Paterick TE. Medical informed consent: general considerations for physicians. Mayo ClinProc. 2018; 83(3): 313-9.
2. Sario Acosta. J.R «Los árboles y el bosque.» [La Habana] ,2009; 2 (3-4): 59-112.
3. Simón Lorda, L. Concheiro Carro. «El consentimiento informado: teoría y práctica (I y II).» Medicina Clínica [Barcelona] ,2003; 100: 659-63; 101: 174-82.
4. Simón P. La fundamentación ética de la teoría del consentimiento informado.Rev Calidad Asistencial. 2009; 13:100-9.
5. Sánchez González MA. « El consentimiento informado: Un derecho del enfermo y una forma distinta de tomar las decisiones.» CuadProgrReg Bioética 2006;(2):77-92.

6. Lugones Botell M. Consentimiento informado. Rev Cubana Mgi [Internet] 2005 [citado 20 Ene 2010]; 21(5,6): [aprox. 10 p.]. Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/mgi/vol21_5-6_05/mgi205-605.htm
7. Ministerio de Salud Pública de Cuba: Principios de la Ética Médica. La Habana 2004.
8. Orta SD, Pascual MA: La investigación clínica en seres humanos en Cuba. En: Bioética desde una perspectiva cubana. Centro Félix Valera, La Habana, 2007: 70 - 88
9. Acea B, et al. El consentimiento informado en el paciente quirúrgico. Reflexiones sobre la Ley Básica Reguladora de la Autonomía de los Pacientes Cir Esp. 2005; 77(6):321-6 Gracia D. Bioética clínica. Ética y Vida. Estudios de Bioética 2. Colombia: El Buho; 2008.
10. Zamora Marín R. Fundamentación de la Bioética y su importancia en el mundo contemporáneo. Cuadernos del Aula “Fray Bartolomé de las Casas”. Ciudad de La Habana: Centro Fray Bartolomé de las Casas; 1998.
11. Solsona JF, Cabré L, Abizanda R, Campos JM, Sainz A, Nartin MC, et al. Recomendaciones del grupo de bioética de la SEMICYUC sobre el consentimiento informado en UCI. Med Intensiva. 2002; 26:253-4.
12. Rojas Zorro E. El consentimiento informado, en las tradiciones médica y jurídica. Monografía. Instituto Colombiano de Estudios Bioéticos, Bogotá, 2005.
13. Fábregas SM, Rodríguez P, Ferrer J. Contribución de la comunicación de salud a la adopción del consentimiento informado. Cuad. Bioét. 2008; 36(4):731-44.
14. Jonsen AR, Siegler M, Winslade WJ. Ética clínica. Aproximación práctica a la toma de decisiones éticas en la medicina clínica. 5.a ed. Barcelona: Ariel-Fundación Víctor Grífols i Lucas; 2005.
15. Montenegro SA, Monreal ME, Una obligación olvidada por los Comités de Ética: revisar el consentimiento informado. Revista Cuadernos de Bioética. Suplemento en Edición electrónica, 2003.
16. Amaro Cano M. ¿Qué saben nuestros médicos de la ética en la investigación científica? Rev Cubana InvestBiomed 2006; 25(3).
17. González J. Bioética clínica y protocolos de consentimiento informado en un hospital general de Madrid.Cuad. Bioét. 1993; 15(3):20-6.

Anexo 1: CUESTIONARIO A LOS ESPECIALISTAS

Sexo 1. Hombre
2. Mujer

Edad 1. <35 años
2. 35-65 años
3. > 65 años

Categoría docente

1.Si Consultante
Titular
Auxiliar
Asistente
Instructor
2.No

¿Considera necesario obtener el consentimiento de un paciente para la realización de un procedimiento diagnóstico y/o terapéutico?

1.Siempre
2.Frecuentemente
3.Ocasionalmente
4.Nunca

¿Qué opinión tiene de los formularios de consentimiento informado?

1.Imprescindibles
2.Conveniente
3.Útiles en ocasiones
4.Innecesarios

¿Qué opina de la cantidad de información que se le da al paciente en los formularios?

1.Mucha
2.Bastante
3.Suficiente
4.Poca

¿Cómo valoraría la comprensión del formulario por sus pacientes?

1. Muy buena
2. Buena
3. Regular
4. Mala

¿Ofrece habitualmente al paciente más explicaciones que las aportadas en el documento?

1.Siempre
2.Frecuentemente
3.Ocasionalmente
4.Nunca

¿Por qué usted considera que el Consentimiento Informado no se aplica sistemáticamente en nuestro medio?

1.No beneficia al médico
2.Limita la gestión del médico
3.Expone al médico a reclamaciones legales
4.No es todavía una norma generalizada

5.Se desconoce su naturaleza y alcance
6.No beneficia al paciente
7.Otra

¿Quién considera que es el responsable de la redacción del documento?

1.Dirección del Hospital
2.Jefe de Servicio
3.Médico de asistencia directa
4.Cualquier médico del Grupo Básico de Trabajo
5.Funcionario del Comité de Bioética

¿Quién considera que es el responsable de la explicación del documento?

1.Jefe de Servicio
2.Médico de asistencia directa
3.Cualquier médico del Grupo Básico de Trabajo
4.Enfermería
5.Funcionario del Comité de Bioética

¿Quién entrega el documento al paciente?

1.Médico
2.Enfermera
3.Indistintamente

¿De cuánto tiempo dispone el paciente desde la entrega del documento hasta su firma?

1.Menos de 5 minutos
2. de 5-10 minutos
3. de 10-30 minutos
4.Horas o días
5.Lo que necesite

¿Cuál cree que es el objetivo primordial del documento de consentimiento informado?

1.Protección de los derechos del médico
2.Protección de los derechos de los pacientes
3.Facilitar al profesional la explicación del procedimiento diagnóstica y/o terapéutica
4.Cumplir con un requisito del hospital

¿Se cerciora usted de que el paciente entendió en qué consistía la prueba o intervención antes de realizarla?

1.Sí
2.Parcialmente
3.No

¿Debe pedirse ante testigos?

1.Si Otro médico
Un familiar
Otro

2.No