

TRABAJO ORIGINAL

¿Es el consentimiento informado, suficientemente informado?

Dr. Gaston Duffau T.<sup>1</sup> y Marcela Concha V.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Departamento de Pediatría y Cirugía Infantil, Campus Norte, Facultad de Medicina, Universidad de Chile.

<sup>2</sup> Servicio de Pediatría. Hospital San Juan de Dios.

Resumen

**Objetivo:** describir las características principales del consentimiento informado y establecer en qué medida se explicitan los riesgos involucrados en las acciones por realizar.

**Método:** de 18 instituciones de atención de salud pública y privada se obtuvo un conjunto no aleatorio de formatos que tales instituciones emplean para obtener el consentimiento informado de los pacientes.

**Resultados:** se lograron reunir 190 formatos distintos para el fin perseguido. A grandes rasgos se podían clasificar en 151 (79,4% documentos que proporcionaban una autorización amplia y 39 (20,5%) estructurados para un fin específico, usualmente enunciado en el título del formulario.

Ningún documento cuantificaba riesgos.

**Comentario:** el primer grupo de formularios es el que presenta aspectos más cuestionables, por otorgar autorización amplia para tratamientos médicos, quirúrgicos y anestesia en términos muy generales de suerte que el enfermo difícilmente podría opinar sobre el asunto.

Con el segundo tipo encontrado la situación no cambio demasiado. En ambos se enfatiza que el enfermo está enterado de los riesgos a los que será sometido aunque la expresión de estos fue vaga.

**Conclusiones:** es indispensable introducir modificaciones a la información que se entrega en muchos de los documentos que buscan obtener el consentimiento de los enfermos para que efectivamente constituya una aceptación informada. No basta con un simple listado o enumeración de los posibles efectos adversos o complicaciones involucrados.

Palabras clave: consentimiento informado, formularios.

Abstract:

**Objective:** to describe the main aspects considered in documents in use designed to obtain informed consent of patients and if they point out the risks involved in a

Quantified way.

**Method:** a non-random sample in 18 institutions providing public and private health services was obtained of the documents in use to get the informed consent of patients.

**Results:** 190 different documents were obtained. These could be classified as follows: 151 (79.4%) providing authorization in a general fashion for medical and surgical procedures including anesthesia and 39 (20.5%) informing the name of the specific procedure and emphasizing that the patient was aware of the risks involved. none giving numbers.

**Comment:** the first group of documents offers the patient the situation in such a general way that he/she can hardly express a clear opinion on the presented issue. The situation remains about the same in the second group, always pointing out that the patient is perfectly aware of the risks he should assume.

**Conclusions:** it is an absolute requirement to inform the patient of specific probabilities of each risk involved in the procedure he is about to consent. Clearly is not enough with a simple list of possible adverse outcomes.

**Keywords:** informed consent, formularies.

Bastante se ha escrito e indagado sobre el consentimiento informado pero recordaremos que es relativamente reciente su ascenso a condición sine qua non de las acciones de cierta importancia del quehacer médico frente a sus enfermos. En la actualidad se consideraría totalmente irregular que las acciones médicas sobre sus pacientes no estuviesen apoyadas por el respectivo documento que las explica adecuadamente al enfermo, indicando los beneficios, posibles de obtener, los riesgos potenciales, otras opciones existentes y sus características, etc. (1,2).

El presente estudio, que no pretende analizar los fundamentos del consentimiento informado, dados por conocidos, sino indagar sobre la medida en que los respectivos documentos en uso permiten a quien los firma, tener una idea relativamente clara de lo que le espera. Aparentemente, la respuesta se espera que sea afirmativa, pero surgen algunas dudas. Si se revisan los formatos utilizados para los pacientes, es interesante observar que casi invariablemente se deja claro que "algunos riesgos habrá, incluso se los denomina, confeccionando un simple listado, que se hará todo lo posible por minimizarlos, sin olvidar y enfatizando que la medicina y la cirugía no son ciencias exactas, de modo que no se puede garantizar un determinado resultado (favorable, desde luego) (3). Los riesgos (probabilidad de ocurrencia de un fenómeno generalmente no deseado) suelen ser nombrados (los considerados más importantes, generalmente) pero es definitivamente excepcional encontrar números, cifras que expresen la magnitud de ellos, a los que se estará expuesto. Aun en estos raros casos, la mención no indica si es lo esperable según la experiencia personal, local, o es el producto de una revisión de la literatura.

**Objetivo:** en una muestra de oportunidad, fundamentalmente establecer en qué medida el consentimiento informado explicita y cuantifica los riesgos involucrados en las acciones a realizar.

**Método:** de un grupo de 18 instituciones de atención pública y privada se obtuvo un conjunto de documentos que dichas instituciones utilizan para obtener el consentimiento informado de los pacientes que atienden.

Dadas las características de la muestra no se efectuó ninguna maniobra de inferencia estadística.

**Resultados:** se reunieron 190 formatos, disponibles para solicitar el consentimiento informado en 14 diferentes instituciones públicas y privadas, principalmente de unidades o servicios de ellas que proveen atención de salud mayormente de nivel terciario.

En una clasificación general, los formularios de consentimiento informado revisados se pudieron dividir en:

**1.- Documentos que proporcionan una autorización amplia (151, 79,4%):**

- 30 para practicar procedimientos médicos y quirúrgicos.
- 40 para practicar procedimientos quirúrgicos y anestesia.
- 18 para practicar esterilización.
- 17 para practicar procedimientos odontológicos y cirugía oral.
- 10 para practicar procedimientos traumatológicos.
- 5 cumplían el fin de proporcionar al médico una constancia de la información dada al paciente.
- 5 es una declaración del médico, quien declara haber informado al paciente.
- 26 consentimiento "abierto" con espacio en blanco para denominar la intervención o procedimiento según corresponda.

**2.- Documentos estructurados para un tema específico que incluso esta en el título del escrito (39, 20,5%):**

- 14 para sondeo duodenal
- 8 para colonoscopia
- 6 para manometría intestinal
- 6 para manometría esofágica
- 5 para endoscopia digestiva alta
- 0 documentos que describen y cuantifican los riesgos a los que se expone el enfermo en la opción que escoja.

**Comentario**

En la actualidad probablemente nadie discutiría el reconocer al enfermo su autonomía moral. Igualmente la imperiosa necesidad de informarle adecuadamente acerca de lo que el médico considera necesario hacerle, explicándole con lenguaje que pueda entender bien las opciones que tiene en general y en particular, con los riesgos asociados en cada elección.

El primer grupo de documentos a los que se alude en la sección "resultados" es el que presenta más aspectos cuestionables porque autoriza tratamientos médicos, quirúrgicos y anestesia en términos tan generales que el enfermo difícilmente podría opinar sobre el asunto.

Este tipo de formato se ha seguido por otros claramente más específicos, que señalan la situación que se estudiara o tratara.

En cualquiera de los dos tipos de consentimiento, se enfatiza bastante que el

enfermo está enterado de los riesgos a los que será sometido aunque la expresión de estos es vaga y habitualmente no pasa de señalar "los riesgos fueron explicados al paciente".

En una publicación con 22 formatos propuestos para consentimiento (3), en solo uno de ellos se habla de riesgo cuantificado, señalando que en todo proceso de gestación se puede producir aborto espontáneo (20%), así como presencia de niño con defectos físicos o mentales (4%), entre muchas otras complicaciones que se describen sin cuantificar.

Es entendible que en numerosos casos el médico tenga serias dificultades para cuantificar los riesgos a los que se someterá el enfermo. La gama de variaciones que presenta cada individuo y su patología es enorme sin duda, pero no parece apropiado llegar al punto de lo tan cualitativo y vago como "es riesgoso lo que proponemos hacer pero no demasiado" o "este tratamiento tiene un riesgo muy escaso de asociarse a fallecimiento."

En algunas oportunidades, después del "listado completo" de posibles riesgos, se podría agregar una lista más breve de aquellos que en el caso particular serían más probables de ocurrir, dadas las condiciones particulares del enfermo.

Como sea, se deberían hacer todos los esfuerzos para indicar en el consentimiento informado: el riesgo que en la literatura se reconoce al procedimiento y el valor que este tiene en el centro donde se va a efectuar. Si no se tiene ninguna idea sobre esto último, probablemente fuese preferible derivar el enfermo a otro centro donde si tengan más estudiado el asunto y dispongan de experiencia tabulada.

Es interesante destacar que puede resultar más fácil obtener los riesgos que presentan algunos medicamentos, los que cuantifican con más claridad y usando un esquema como el siguiente:

**Efectos adversos frecuentes:** más comunes que 1/100 y menos que 1/10.

**Poco frecuentes:** más de 1/1000 y menos comunes que 1/100.

**Efectos raros:** más comunes que 1/10.000 y menos que 1/1000.

**Efectos adversos muy raros:** menos comunes que 1/10.000.

### Referencias

- 1.- Tealdi J.C. Consentimiento válido. Rev. Quirón, 1991.
- 2.- Lorda S. El reto ético del consentimiento informado. Rev. Hematol. Oncol. 1995; 1:49.
- 3.- Mondragón, A.L. Formatos para consentimiento informado. Rev. Col. Obst. y Gin. 2002; 53: 227-254.